ANSM - Mis à jour le : 20/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOBRADEX, collyre en suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone..... 0,10 g
Tobramycine..... 0,30 g

Pour 100 ml de collyre.

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien de l'œil chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à la tobramycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival toutes les 4 à 6 heures en fonction des symptômes.
La fréquence des instillations pourra :

- être augmentée si la symptomatologie le nécessite,
- puis être diminuée progressivement en fonction de l'amélioration des signes cliniques.

La durée du traitement est à adapter en fonction de la symptomatologie.

Population pédiatrique

TOBRADEX peut être utilisé chez les enfants de plus de 2 ans avec le même dosage que chez les adultes. Les données actuellement disponibles sont décrites dans la rubrique 5.1. La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies, et aucune donnée n'est disponible.

Mode d’administration

Par voie ophtalmique uniquement.

a. Bien agiter le flacon avant l'emploi.

b. Se laver soigneusement les mains.

c. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.

d. Instiller TOBRADEX dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

e. Relâcher la paupière inférieure et cligner des yeux à plusieurs reprises pour être sûr que le liquide recouvre la totalité de l'œil.

f. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.

g. Fermer le flacon après utilisation.

Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d’utiliser ce produit.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer a? diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l’efficacité locale.

En cas d’utilisation de plusieurs collyres, les instillations doivent être espacées d’au moins 5 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Kératites dues à *Herpes simplex*,
- Maladies fongiques des structures oculaires,
- Infections mycobactériennes oculaires ou infections oculaires parasitaires non traitées,
- Infection de la cornée ou de la conjonctive due au virus de la vaccine, varicelle, ou à d’autres virus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un usage prolongé de corticoïdes topiques ophtalmiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle et une altération du champ visuel, et la formation d’une cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant un traitement prolongé par corticoïdes topiques ophtalmiques, la pression intraoculaire devra être vérifiée régulièrement et fréquemment. Ceci est particulièrement

important chez les enfants, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticoïdes est plus important et peut apparaître plus précocement que chez les adultes. La fréquence et la durée du traitement doivent être soigneusement prises en considération, et la pression intraoculaire doit être surveillée dès le début du traitement.

Le risque d'augmentation cortico-induite de la pression intra-oculaire et/ou de la formation d'une cataracte est majoré chez les patients prédisposés (par exemple, chez les diabétiques).

Les corticoïdes topiques ophtalmiques peuvent ralentir la cicatrisation des plaies cornéennes. Les AINS topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.

Dans les pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclère, des perforations ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes topiques.

Une sensibilité aux aminosides administrés par voie topique peut survenir chez certains patients. La sévérité des réactions d'hypersensibilité peut varier d'effets localisés à des réactions généralisées telles que des érythèmes, des démangeaisons, des urticaires, des éruptions cutanées, une anaphylaxie, des réactions anaphylactoïdes. Si une hypersensibilité se développe pendant l'utilisation de ce médicament, le traitement doit être interrompu.

Une hypersensibilité croisée à d'autres aminosides peut se produire, et la possibilité que les patients devenus sensibles à la tobramycine par voie oculaire puissent également être sensibles à d'autres aminosides topiques et / ou systémiques doit être prise en compte.

Des effets indésirables graves tels qu'une neurotoxicité, ototoxicité et néphrotoxicité ont été rapportés chez des patients traités par aminoglycosides par voie systémique. La prudence s'impose en cas d'administration concomitante avec les aminoglycosides par voie systémique.

La prescription de Tobradex à des patients atteints de troubles neuromusculaires connus ou présumés, tels que la myasthénie grave ou la maladie de Parkinson doit être réalisée avec précaution. Les aminoglycosides peuvent aggraver la faiblesse musculaire en raison de leurs effets potentiels sur la fonction neuromusculaire.

Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.

Un syndrome de Cushing et / ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

Les corticoïdes peuvent diminuer la résistance aux infections bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires, contribuer à leur apparition, et masquer les signes cliniques d'une infection.

Une surinfection fongique doit être envisagée chez les patients présentant une ulcération cornéenne persistante. En cas d'infection fongique, le traitement aux corticoïdes doit être interrompu.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques comme la tobramycine peut entraîner la prolifération de micro-organismes résistants, dont les champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être mis en place.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au produit et d'adapter éventuellement le traitement.

Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Chlorure de Benzalkonium

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre soit 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les lentilles de contact sont à retirer avant application et il est nécessaire d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. Informez le patient qu'en cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Bien que les quantités de dexaméthasone et de tobramycine passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, il convient de tenir compte des interactions observées avec la dexaméthasone et la tobramycine par voie générale.

1- LIEES A LA DEXAMETHASONE

Associations déconseillées

+ **Médicaments donnant des torsades de pointes**

Astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation autres salicylés**

Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt, par augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes.

Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

+ **Antiarythmiques donnant des torsades de pointes**

Amiodarone, disopyramide, quinidiniques, sotalol.

Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin ; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

+ **Autres hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV)**

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.

+ **Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.

+ **Héparines par voie parentérale**

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

+ **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants**

Elévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes). Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

+ **Isoniazide (décrit pour la prednisolone)**

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.

+ **Topiques gastro-intestinaux : sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone).**

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ **Antihypertenseurs**

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ **Interféron alpha**

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

+ **Praziquantel**

Diminution possible des concentrations plasmatiques de praziquantel.

+ **Antirétroviraux**

Chez les patients traités avec le ritonavir, les concentrations plasmatiques de dexaméthasone peuvent être augmentées (voir rubrique 4.4).

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat) peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction

surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticoïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets sytémiques des corticoïdes.

2- LIEES A LA TOBRAMYCINE

Associations contre-indiquées

+**Aminosides**

Risque accru de néphrotoxicité et d'ototoxicité en cas d'administration simultanée.

Associations déconseillées

+**Polymyxines (voie parentérale)**

Addition des effets néphrotoxiques.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance stricte avec une justification bactériologique indiscutable.

+**Toxine botulique**

Risque d'augmentation des effets de la toxine botulique avec les aminosides (par extrapolation à partir des effets observés au cours du botulisme).

Utiliser un autre antibiotique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+**Céfalotine**

L'augmentation de la néphrotoxicité des aminosides par la céfalotine est discutée.

Surveillance de la fonction rénale.

+**Diurétiques de l'anse : bumétanide, furosémide**

Augmentation des risques néphrotoxiques et ototoxiques des aminosides (insuffisance rénale fonctionnelle liée à la déshydratation entraînée par le diurétique).

Association possible, sous surveillance de l'état d'hydratation, des fonctions rénales et cochléo-vestibulaires et éventuellement des concentrations plasmatiques de l'aminoside.

Associations à prendre en compte

+**Aminosides**

Risque accru de néphrotoxicité et d'ototoxicité en cas d'administration successive, risque d'ototoxicité cumulative (voie locale ou voie générale).

+**Amphotéricine B**

Risque accru de néphrotoxicité.

+**Ciclosporine, tacrolimus**

Augmentation de la créatininémie plus importante que sous immunodépresseur seul (synergie des effets néphrotoxiques des deux substances).

+**Organoplatines : carboplatine (à doses élevées), cisplatine, oxaliplatine (par extrapolation)**

Addition des effets néphrotoxiques et ototoxiques, notamment en cas d'insuffisance rénale préalable.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a peu ou pas de données sur l'utilisation topique oculaire de la tobramycine ou de la dexaméthasone chez la femme enceinte. La tobramycine traverse le placenta après administration intraveineuse chez des femmes enceintes. En clinique, quelques cas d'atteinte cochléo-vestibulaire ont été décrits avec certains aminosides. L'utilisation prolongée ou répétée de corticoïdes par voie systémique pendant la grossesse a été associée à un risque accru de retard de croissance intra-utérine et d'insuffisance surrénale néonatale. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticoïdes pendant leur grossesse doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (voir rubrique 4.4).

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). TOBRADEX n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La tobramycine est excrétée dans le lait maternel après administration par voie systémique.

On ignore si la tobramycine ou la dexaméthasone sont excrétées dans le lait maternel.

Le passage des aminosides dans le lait maternel est mal connu mais probablement faible. L'absorption de ces substances par le tractus digestif du nouveau-né est considérée comme négligeable. Leur présence dans l'intestin du nouveau-né peut provoquer une destruction de la flore digestive et entraîner la survenue de candidoses ou de diarrhées. De plus, l'oto-néphrotoxicité des aminosides constitue un risque potentiel supplémentaire.

En conséquence, en cas de prescription de ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de la tobramycine et de la dexaméthasone sur la fertilité animale. Il n'y a pas de données cliniques évaluant l'effet de la dexaméthasone sur la fertilité masculine ou féminine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

TOBRADEX n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, une vision floue provisoire ou d'autres troubles visuels peuvent survenir et affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant

lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Lors des essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : douleur oculaire, augmentation de la pression intraoculaire, irritation oculaire et prurit oculaire survenant chez moins de 1% des patients.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec TOBRADEX et sont classés selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000) et très rare (1/10 000), ou de fréquence inconnue (n’a pu être évalué sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables rapportés sont issus des essais cliniques et du recueil des effets indésirables rapportés après commercialisation.

Classes de systèmes d’organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	*Fréquence inconnue* : réaction anaphylactique, hypersensibilité
Affections endocriniennes	*Fréquence indéterminée :* syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4)
Affections du système nerveux	*Fréquence inconnue* : vertiges, céphalées
Affections oculaires	*Peu fréquent* : augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire, prurit oculaire, gêne oculaire, irritation oculaire *Rare* : kératite, allergie oculaire, vision floue (voir rubrique 4.4), sécheresse oculaire, hyperémie oculaire *Fréquence inconnue* : œdème de la paupière, érythème de la paupière, mydriase, larmoiement, opacification du cristallin
Affections gastro-intestinales	*Rare* : dysgueusie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	*Fréquence inconnue* : éruption cutanée, gonflement du visage, prurit

Description d’effets indésirables sélectionnés

Un usage prolongé de corticoïdes topiques ophtalmiques peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle et une altération du champ visuel, la formation d’une cataracte sous-capsulaire postérieure, et un retard de cicatrisation (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence de corticoïde, dans des pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclére il existe un risque plus élevé de perforation en particulier après des

traitements de longue durée (voir rubrique 4.4).

Le développement d'infection secondaire a été signalé après l'utilisation des associations contenant des corticoïdes et des antibiotiques. Les infections fongiques de la cornée sont particulièrement enclines à se développer avec des traitements aux corticoïdes de longue durée (voir rubrique 4.4).

Des effets indésirables graves, tels qu'une neurotoxicité, une ototoxicité et une néphrotoxicité ont été rapportés chez des patients traités par tobramycine par voie systémique (voir rubrique 4.4).

Une sensibilité aux aminosides administrés par voie topique peut survenir chez certains patients. La sévérité des réactions d'hypersensibilité peut varier d'effets localisés à des réactions généralisées telles que des érythèmes, des démangeaisons, des urticaires, des éruptions cutanées, une anaphylaxie, des réactions anaphylactoïdes (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun effet toxique n'est attendu en cas de surdosage oculaire de ce produit, ni en cas d'ingestion accidentelle du contenu du flacon.

Un surdosage oculaire de TOBRADEX peut être rincé avec de l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION CORTICOÏDES / ANTI-INFECTIEUX par voie ophtalmique, code ATC : S01CA01.

La dexaméthasone base est un anti-inflammatoire stéroïdien puissant.

La tobramycine est un antibiotique de la famille des aminosides.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4$ mg/l et $R > 8$ mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en Europe est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en Europe (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus aureus méticilline-sensible	0 – 12 %
Staphylocoque coagulase-negative méticilline-sensible	0 – 20 %
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Acinetobacter baumanii	0 – 40 %
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	0 – 16 %
Citrobacter koseri	
Enterobacter aerogenes	0 – 65 %
Enterobacter cloacae	0 – 14 %
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Klebsiella	0 – 11 %
Morganella morganii	
Proteus mirabilis	0 – 12 %
Proteus vulgaris	
Pseudomonas aeruginosa	0 – 36 %
Salmonella	
Serratia	0 – 66 %
Shigella	
Yersinia	

Catégories	Fréquence de résistance acquise en Europe (> 10 %) (valeurs extrêmes)

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram négatif

Pasteurella

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

Nocardia asteroïdes

Staphylococcus méti-R*

Streptococcus

Aérobies à Gram négatif

Alcaligenes denitrificans

Burkholderia cepacia

Flavobacterium sp.

Providencia stuartii

Stenotrophomonas maltophilia

Anaérobies

Bactéries anaérobies strictes

Autres

Chlamydia

Mycoplasmes

Rickettsies

* La fréquence de résistance à la méticilline peut atteindre 50% de l’ensemble des staphylocoques dans certains pays européens et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la tobramycine. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l’activité de l’antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de TOBRADEX chez les enfants ont été établies à partir d’une vaste expérience clinique, mais le nombre de données disponibles est limité. Dans une étude clinique avec TOBRADEX pour le traitement de la conjonctivite bactérienne, 29 patients pédiatriques dont l'âge variait de 1 à 17 ans, ont été traités avec 1 ou 2 gouttes de TOBRADEX toutes les 4 ou 6 heures pendant 5 ou 7 jours. Dans cette étude, aucune différence n'a été observée entre le profil de sécurité chez les adultes et celui chez les enfants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En usage topique, la tobramycine ne passe qu’extrêmement faiblement dans l’humeur aqueuse.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, édétate de sodium, chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, tyloxapol, hydroxyéthylcellulose, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 4 semaines suivant son ouverture.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en flacon (PE) avec embout compte-gouttes (PE) et capuchon (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans Objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 344 299 7 2 : 5 ml en flacon (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I