ANSM - Mis à jour le : 12/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tobramycine..... 0,3 g

Pour 100 g de pommade ophtalmique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la tobramycine chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 1 an.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 à 3 fois par jour, dépôt d'une quantité équivalente à un grain de blé dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil.

Dans les infections plus sévères, faire une application toutes les 3 à 4 heures jusqu'à amélioration, puis réduire progressivement les doses.

Durée du traitement : 5 à 15 jours.

Population pédiatrique

TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique peut être administré aux enfants âgés d'un an ou plus à la même dose que celle préconisée pour les adultes. Les données disponibles actuellement sont décrites à la rubrique 5.1. La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins d'un an n'ont pas été établies et aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Par voie ophtalmique uniquement.

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 à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La sensibilité aux aminosides administrés par voie topique peut se produire 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 produit durant l'utilisation de ce médicament, le traitement doit être interrompu.

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

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

La prescription de Tobrex 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.

Comme avec d'autres préparations antibiotiques, l'utilisation prolongée de cette pommade ophtalmique peut entraîner la prolifération de micro-organismes résistants, dont les champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être instauré.

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 infection oculaire.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Bien que la tobramycine ne passe que très faiblement dans la circulation systémique après instillation dans l'œil, les interactions rapportées pour la tobramycine utilisée par voie systémique doivent être prises en compte.

Le potentiel ototoxique et/ou néphrotoxique de la tobramycine peut être accru en cas d'utilisation concomitante avec d'autres aminosides utilisés par voie systémique, les polymyxines, la céfalotine, les diurétiques de l'anse, l'amphotéricine B et les organoplatines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées de la tobramycine chez la femme enceinte. Cependant, des cas d'atteintes cochléovestibulaires ont été rapportés chez des nouveau-nés de mères traitées par voie générale avec d'autres aminosides.

La tobramycine traverse le placenta après administration intraveineuse chez des femmes enceintes.

Les études effectuées chez l’animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique n’est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

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

Le passage des aminosides dans le lait maternel après administration ophtalmique 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 afin d’évaluer l’effet de TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique sur la fertilité chez l’Homme.

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

TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, une vision floue transitoire 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

Dans les essais cliniques impliquant 1016 patients, les effets indésirables les plus fréquents ont été l’hyperémie oculaire et la gêne oculaire survenant chez environ 1,4 % et 1,2 % des patients, respectivement.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique 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 indéterminée (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 sont issus des essais cliniques et du recueil des effets indésirables rapportés après commercialisation.

Classes de système d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	*Peu fréquent :* hypersensibilité *Fréquence indéterminée :* réaction anaphylactique
Affections du système nerveux	*Peu fréquent :* céphalée
Affections oculaires	*Fréquent :* gêne oculaire, hyperémie oculaire *Peu fréquent :* kératite, abrasion cornéenne, déficience visuelle, vision trouble, érythème des paupières, œdème conjonctival, œdème des paupières, douleur oculaire, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, prurit oculaire, augmentation des larmoiements *Fréquence indéterminée :* Allergie oculaire, irritation oculaire, prurit des paupières
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	*Peu fréquent :* urticaire, dermatite, madarose, prurit, sécheresse cutanée *Fréquence indéterminée :* éruption cutanée

Description des effets indésirables sélectionnés

Des effets indésirables graves, y compris une neurotoxicité, une ototoxicité et une néphrotoxicité ont eu lieu chez les patients recevant un traitement de tobramycine par voie systémique (voir rubrique 4.4).

Une sensibilité aux aminosides administrés par voie topique peut se produire 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 à prévoir en cas d'un surdosage oculaire de ce médicament, ou en cas d'ingestion accidentelle du contenu du flacon.

En cas d'administration excessive, l'œil pourra être rincé par de l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques ophtalmologiques, code ATC : S01AA12.

Mécanisme d'action

La tobramycine est un antibiotique appartenant à la famille des aminosides et exerce un effet bactéricide en interférant sur la synthèse des protéines des cellules bactériennes. La tobramycine appartient au groupe d'antibiotique à l'origine d'un effet post-antibiotique maintenant la suppression de la croissance bactérienne après arrêt du traitement et l'absence de concentration sanguine de l'antibiotique.

Mécanisme de résistance

Une résistance croisée avec d'autres aminosides (la néomycine, la gentamicine) est possible.

Spectre d'activité anti-bactérienne

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

S ≤ 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)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus aureus méticilline-sensible	*0 – 12 %*
Staphylocoque coagulase-négative	
méticilline-sensible	*0 – 20 %*
Aérobies à Gram négatif	

Acinetobacter	
Acinetobacter baumannii	*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	
*Mycoplasme**s***	
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

Plus de 600 patients pédiatriques ont reçu lors de 10 études cliniques, de la tobramycine sous forme de collyre ou de pommade ophtalmique pour le traitement de la conjonctivite bactérienne, de la blépharite, ou de la blépharoconjonctivite. Ces patients étaient âgés de 1 an à 18 ans. Dans l'ensemble, le profil d'innocuité chez les patients pédiatriques était comparable à celui des patients adultes. Pour les enfants de moins de 1 an, aucune recommandation de posologie ne peut être proposée compte tenu du manque de données.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La tobramycine ne passe qu'extrêmement faiblement dans l'humeur aqueuse et est donc peu résorbée dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études par voie systémique de toxicité aiguë et de reproduction ont été réalisées sur plusieurs espèces. Chez l'animal, les études effectuées avec les aminosides ont mis en évidence des atteintes cochléovestibulaires et rénales. Aucun effet toxique n'a été observé avec des concentrations qui pourraient être celles retrouvées chez l'homme après absorption ou injection accidentelle d'un tube de pommade ophtalmique de tobramycine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, chlorobutanol, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : à conserver 15 jours maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g en tube (aluminium) avec canule et bouchon à vis (PE) ; boîte de 1.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

a) Se laver soigneusement les mains.

b) Eviter de toucher l’œil ou les paupières avec l’embout du tube.

c) Appliquer une quantité de pommade ophtalmique équivalente à un grain de blé 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.

d) Relâcher la paupière inférieure et cligner des yeux à plusieurs reprises pour être sûr que la pommade recouvre la totalité de l’œil.

e) L’œil fermé, essuyer proprement l’excédent.

f) Fermer le tube après utilisation.

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
[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 328 053 7 2 : 5 g en tube (aluminium) ; boîte de 1

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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