

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TOBREX<sup>®</sup> Augensalbe

Wirkstoff: Tobramycin 3 mg/g

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist TOBREX Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBREX Augensalbe beachten?
3. Wie ist TOBREX Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOBREX Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist TOBREX Augensalbe und wofür wird sie angewendet?**

TOBREX Augensalbe enthält Tobramycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Augeninfektionen. TOBREX Augensalbe ist vorgesehen für die örtliche Behandlung von Infektionen des Auges und seiner umgebenden Gewebe, die durch Tobramycin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

TOBREX Augensalbe wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen in einem Alter von 1 bis 18 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBREX Augensalbe beachten?**

**TOBREX Augensalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TOBREX Augensalbe anwenden.

- TOBREX Augensalbe ist ausschließlich zur lokalen Anwendung am Auge bestimmt.
- Wenn Sie lokale allergische Reaktionen wie Lidjucken, Schwellung oder Rötung des Auges sowie allgemeine Reaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag verspüren bzw. bemerken, brechen Sie die Behandlung mit TOBREX Augensalbe ab und suchen Sie ehestmöglich einen Arzt auf. Eine solche Überempfindlichkeit kann auch bei anderen Antibiotika der Aminoglykosid-Gruppe auftreten (z.B.: Kanamycin, Gentamicin, Neomycin), die örtlich (lokal) oder innerlich (systemisch) angewandt werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie gleichzeitig mit TOBREX Augentropfen auch ein anderes Antibiotikum anwenden.
- Wenn bei Ihnen Zeichen von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder einer Krankheit des Nervensystems mit Zittern, Steifheit und verminderter Bewegungsfähigkeit (Parkinson-Krankheit) auftreten oder auftraten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aminoglykosid-Antibiotika (wie Tobramycin) können die Muskelschwäche verstärken.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder die Erkrankung wieder auftritt; fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie TOBREX Augensalbe über einen längeren Zeitraum anwenden, kann sich Ihre Anfälligkeit für Augeninfektionen erhöhen.
- Es wird empfohlen, keine Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion zu tragen (Augenreizungen). Wenn Sie dennoch weiterhin Kontaktlinsen verwenden, entfernen Sie diese vor der Anwendung und setzen Sie sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.
- Bei länger andauernder Anwendung kann es zu einer Überwucherung von Antibiotika-unempfindlichen Keimen, wie zum Beispiel Pilzen, kommen, die eine entsprechende ärztliche Behandlung benötigen.
- **Die Anwendung von TOBREX Augensalbe darf keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden**, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

### **Anwendung von TOBREX Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn andere Arzneimittel zur gleichen Zeit am Auge angewendet werden, warten Sie zwischen den einzelnen Anwendungen 15 Minuten. Augensalben sollen als Letztes angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

TOBREX Augensalbe ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augensalben können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sollte es nach der Anwendung zu Verschwommensehen kommen, müssen Sie abwarten, bis die Sicht wieder klar wird, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **3. Wie ist TOBREX Augensalbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen:**

Bei **leichter bis mittelschwerer Infektion** wird 2-3 x täglich ein etwa 1,5 cm langer Salbenstrang in das erkrankte Auge eingelegt.

Bei **schweren Infektionen** wird bis zur Besserung der Symptome alle 3 - 4 Stunden und in der Folge 2 - 3 x täglich ein etwa 1,5 cm langer Salbenstrang eingelegt, bis die Krankheitszeichen vollständig verschwunden sind.

Die übliche Dauer der Anwendung beträgt 5 - 15 Tage.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 1 Jahr:**

TOBREX Augensalbe kann bei Kindern und Jugendlichen (ab 1 Jahr) in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr liegen nur geringe Erfahrungen vor.

## **Art der Anwendung**

TOBREX Augensalbe ist ausschließlich zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenn Sie eine weitere Augensalbe oder Augentropfen anwenden, warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel. Augensalben werden zum Schluss angewendet TOBREX Augensalbe wird als dünner Salbenstrang in den Bindehautsack eingelegt.

Ziehen Sie den unteren Lidrand vorsichtig mit dem Finger nach unten, sodass sich eine 'V'-förmige Tasche zwischen Augenlid und Augapfel bildet. Berühren Sie weder das Auge noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tubenspitze, da sonst Keime in die Salbe gelangen können. Legen Sie einen etwa 1,5 cm langen Salbenstrang in den so gebildeten Bindehautsack, ohne jedoch mit der Tubenspitze das Auge zu berühren. Blicken Sie nach unten, bevor Sie das Auge schließen.

In besonderen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt TOBREX Augensalbe auch als zusätzliche Behandlungsform zu TOBREX Augentropfen während der Nacht- und Ruhestunden verschreiben.

## **Wenn Sie eine größere Menge von TOBREX Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten,**

so spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Verwenden Sie keine weitere Salbe bis zum nächsten planmäßigen Anwendungszeitpunkt. Im Falle von Überdosierung durch Einnahme ist der Arzt, der Apotheker oder die Vergiftungszentrale um Rat zu fragen. Es sind jedoch keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

## **Wenn Sie die Anwendung von TOBREX Augensalbe vergessen haben,**

wenden Sie die nächste Dosis nach Plan an. Falls es fast Zeit für die nächste Anwendung ist, verzichten Sie auf die vergessene Anwendung und kehren Sie zur regulären Anwendung zurück. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

## **Wenn Sie die Anwendung von TOBREX Augensalbe abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit TOBREX Augensalbe keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Nebenwirkungen am Auge: Augenbeschwerden, Augenrötung.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Nebenwirkungen am Auge: Entzündung der Augenoberfläche, Hornhautschädigung, eingeschränkte Sehfunktion, Lidrötung, trockenes Auge, Augenausfluss, Augenjucken, Augenreizung, Brennen oder Stechen nach Anwendung, Schwommensehen, lokale allergische Reaktion, Sehstörung, Bindehaut- und Augenlidschwellung Augenschmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl.

- Allgemeine Nebenwirkungen: Allergie (Überempfindlichkeit), Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hautentzündung, Verlust der Wimpern, Verlust der Hautpigmentierung, Jucken und Hauttrockenheit.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Nebenwirkungen am Auge: zusätzliche Augeninfektion

*Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Nebenwirkungen am Auge: Lidjucken
- Allgemeine Nebenwirkungen: allergische Hautreaktionen, Ausschlag, schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), entzündlicher Hautausschlag mit roter unregelmäßiger Fleckenbildung (Erythema multiforme)

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist TOBEX Augensalbe aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach erstmaligem Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was TOBEX Augensalbe enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. 1 g sterile Augensalbe enthält 3 mg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol, Paraffin, weißes Vaseline

#### **Wie TOBEX Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

TOBEX Augensalbe ist eine weiße bis weißliche Salbe und steht in einer Aluminium-Tube zu 3,5 g zur Verfügung. Die Tubenspitze besteht aus hochdichtem (HDPE) und niedrigdichtem (LDPE) Polyethylen und der Verschluss aus hochdichtem Polyethylen (HDPE).

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Zulassungsinhaber**

Novartis Pharma GmbH, Wien

### **Hersteller**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona,  
Spanien

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra, 58,  
El Masnou 08320  
Barcelona  
Spanien

**Z.Nr.:** 1-21066

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**