

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TOBREX® Augentropfen

Wirkstoff: Tobramycin

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

#### **1. Was sind TOBREX Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

TOBREX Augentropfen enthalten Tobramycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Augeninfektionen.

TOBREX Augentropfen sind vorgesehen für die örtliche Behandlung von Infektionen des Auges und seiner umgebenden Gewebe, welche durch Tobramycin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

TOBREX Augensalbe wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen in einem Alter von 2 bis 18 Jahren.

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

**TOBREX Augentropfen dürfen 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 Augentropfen anwenden.

- TOBREX Augentropfen sind ausschließlich zur lokalen Anwendung am Auge bestimmt.
- Wenn Sie lokale allergische Reaktionen wie Lidjucken, Schwellung oder eine Rötung des Auges sowie allgemeine Reaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag verspüren bzw. bemerken, brechen Sie die Behandlung 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.

- Bei Verschlechterung oder Wiederauftreten der Beschwerden fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie TOBEX Augentropfen 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, Verfärbung weicher Kontaktlinsen). Wenn Sie dennoch weiterhin Kontaktlinsen verwenden, entfernen Sie diese vor dem Eintropfen 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 TOBEX Augentropfen darf keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden**, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.
- Um eine mögliche Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, darf die Tropferspitze der Flasche weder mit Ihren Händen noch mit dem Auge oder irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommen.

### **Anwendung von TOBEX Augentropfen 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.

TOBEX Augentropfen sind während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden.

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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sollte es nach dem Eintropfen 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.

### **TOBEX Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

## **TOBREX Augentropfen enthalten Borsäure**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

### **3. Wie sind TOBREX Augentropfen 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.

Ziehen Sie nach Anbruch der Flasche den gelockerten Sicherungsring von der Verschlusskappe ab.

TOBREX Augentropfen sind ausschließlich für die Anwendung am Auge bestimmt.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder eine weitere Augensalbe anwenden, warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel. Augensalben werden zum Schluss angewendet.

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

Bei **leichter bis mittelschwerer Erkrankung** alle 4 Stunden 1 - 2 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen. Bei **schweren Infektionen** sollen stündlich 2 Tropfen eingetropfet werden, bis eine Besserung der Beschwerden eintritt. Dann soll die Häufigkeit verringert werden, bevor die Behandlung beendet wird.

Die übliche Dauer der Anwendung beträgt 5 - 15 Tage.

Um die Aufnahme von TOBREX Augentropfen lokal zu beschränken, empfiehlt sich nach dem Eintropfen die Augenlider für 2 Minuten zu schließen sowie den Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang zu verschließen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren:**

TOBREX Augentropfen können bei Kindern und Jugendlichen (ab 2 Jahren) in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur geringe Erfahrungen vor.

Wenn der Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt ist, tropfen Sie noch einmal.

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

können Sie TOBREX Augentropfen mit lauwarmem Wasser auswaschen. 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. Tropfen Sie dann nicht mehr nach; wenden Sie das Arzneimittel erst wieder an, wenn es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

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

holen Sie das Eintropfen nach sobald Sie daran denken. Sollte bereits der Zeitpunkt für die nächste Anwendung erreicht sein, tropfen Sie wie angewiesen weiter. Verwenden Sie keine doppelte Menge, um das Versäumte nachzuholen.

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

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit TOBREX Augentropfen 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 dem Eintropfen, Verschwommensehen, lokale allergische Reaktion, Sehstörung, Bindehaut- und Augenlidschwellung, Augenschmerzen, vermehrter Tränenfluss.
- 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 sind TOBREX Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen 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 TOBREX Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin. 1 ml enthält 0,3 % Tobramycin (3 mg/ ml).
- 1 Tropfen enthält 114 µg Tobramycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Benzalkoniumchlorid, Natriumsulfat wasserfrei, Natriumchlorid, Tyloxapol, Natriumhydroxid und/oder Schwefelsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

### **Wie TOBREX Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

TOBREX Augentropfen sind eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung. Sie erhalten Tropfflaschen mit 5 ml Lösung mit einem Schraubverschluss.

### **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  
Germany

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

**Z.Nr:** 1-19633

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**