Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOBRADEX, 3 mg/g + 1 mg/g Augensalbe

Tobramycin / Dexamethason

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 TOBRADEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOBRADEX BEACHTEN?
3. WIE IST TOBRADEX ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TOBRADEX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TOBRADEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TOBRADEX ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Augenentzündungen. Es enthält:
- Dexamethason, ein starkes Kortikosteroid (Substanz, die Entzündungsreaktionen unterdrücken kann)
- Tobramycin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

Dieses Arzneimittel dient zur Behandlung von auf Kortikosteroide ansprechenden Augenentzündungen bei gleichzeitiger bakterieller Infektion oder entsprechendem Risiko bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOBRADEX BEACHTEN?

TOBRADEX darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Aminoglykoside sind.
- wenn Sie glauben, an einer Augeninfektion zu leiden, die durch ein Virus (z. B. Herpes-simplex-Keratitis, Pocken oder Windpocken/Herpes Zoster) oder Schimmelpilze oder bestimmte Bakterien (z. B. das Tuberkulosebakterium) oder einen Parasiten verursacht wurde.
- wenn Sie eine Wunde oder Infektion an der Augenoberfläche haben.
- nach Entfernung eines Fremdkörpers aus dem Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Verwenden Sie TOBRADEX nur in deinen **Augen**.
- **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne strenge ärztliche Kontrolle an.**
- Die Anwendung von Steroiden am Auge kann dazu führen, dass Ihre **Augenwunde** nur verzögert abheilt. Auch von topischen NSAIDs (nichtsteroidalen

entzündungshemmenden Arzneimitteln) ist bekannt, dass sie die Wundheilung verlangsamen oder verzögern. Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAIDs und topischen Steroiden kann das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **allergisch** gegen **Aminoglykoside** (die Antibiotika-Klasse, zu der TOBRADEX gehört) sind.
- Falls Sie während der Behandlung mit TOBRADEX allergische Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Allergische Reaktionen können von örtlichem Juckreiz oder Rötung der Haut bis hin zu schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) oder schweren Hautreaktionen reichen. Diese allergischen Reaktionen können auch bei Anwendung von anderen topischen oder systemischen Antibiotika derselben Familie (Aminoglykoside) auftreten.
- Wenn Ihre **Symptome nicht besser werden oder sich verschlimmern oder plötzlich zurückkehren**, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie können durch die Anwendung dieses Präparats anfälliger für Augeninfektionen werden.
- Wenn Sie noch andere Antibiotika zusammen mit TOBRADEX anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie ein **Glaukom** (Augenerkrankung durch erhöhten Augeninnendruck) haben, muss Ihr Augeninnendruck wöchentlich von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Wenn Sie eine Erkrankung wie Myasthenia gravis oder Parkinson haben oder hatten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Solche Antibiotika können die Muskelschwäche verschlimmern.
- Wenn Sie wegen einer **Augeninfektion, die durch das Herpesvirus verursacht wurde**, behandelt werden oder wurden, kann die Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Infektion wieder anfachen oder verschlimmern. Ihre Augen müssen regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu einer **Verdünnung des Augengewebes** (Hornhaut oder Augenlederhaut) führt, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieses Arzneimittel kann zu einer Perforation des Augapfels führen.
- Das Risiko für erhöhten Augeninnendruck und/oder die Bildung einer Katarakt (Trübung der Augenlinse) ist bei Patienten mit Prädisposition (z. B. Diabetes) erhöht.
- **Bei Langzeitanwendung** (10 Tage oder länger):

– Ihr Augeninnendruck muss regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Dieses Arzneimittel kann Ihren Augeninnendruck erhöhen und ein Glaukom oder eine Katarakt (Trübung der Augenlinse) verursachen.
– Sie können anfälliger für Augeninfektionen werden.
– Dieses Arzneimittel kann, insbesondere bei hohen Dosen oder Langzeitanwendung, die natürliche Produktion des Hormons Kortisol vermindern und dadurch bestimmte Erkrankungen oder ein verzögertes Wachstum bei Kindern verursachen.
– Sie können ein Cushing-Syndrom entwickeln, da das Arzneimittel in den Blutstrom gelangt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit TOBRADEX kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Tragen Sie** während der Behandlung einer Augenentzündung oder -infektion **keine** (harten oder weichen) **Kontaktlinsen**.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von TOBRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TOBRADEX anwenden.

Kinder
- TOBRADEX kann bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.
- Der Augeninnendruck muss insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, bei denen dexamethasonhaltige Präparate angewendet werden, regelmäßig kontrolliert werden, da das Risiko, durch Anwendung von Kortikosteroiden einen erhöhten Augeninnendruck zu entwickeln, bei Kindern erhöht sein kann und diese früher als Erwachsene gefährdet sein können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, insbesondere, wenn dieses Arzneimittel bei Kindern angewendet wird.
- Wenden Sie TOBRADEX nicht bei Kindern unter 2 Jahren an. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von TOBRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Tragen Sie Ihre Augensalbe zuletzt auf.

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie topische NSAIDs anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von topischen Steroiden und topischen NSAIDs kann das Risiko für Wundheilungsstörungen der Hornhaut erhöhen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Bei Anwendung von pupillenerweiternden Augentropfen, die einen erhöhten Augeninnendruck verursachen können, kann die gleichzeitige Anwendung von TOBRADEX einen zusätzlichen Anstieg des Augeninnendrucks bewirken.

Anwendung von TOBRADEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von TOBRADEX während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von TOBRADEX eine Zeit lang verschwommen sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie wieder scharf sehen.

3. WIE IST TOBRADEX ANZUWENDEN?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie TOBRADEX anwenden müssen. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.**

Wenn Ihre Symptome nicht besser werden oder sich verschlimmern oder plötzlich zurückkehren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren beträgt:
- Bringen Sie einen Salbenstrang von 1 bis 1,5 cm Länge 3- bis 4-mal täglich in Ihr Auge ein.
- TOBRADEX Augensalbe kann vor dem Schlafengehen angewendet werden, während die Augentropfen tagsüber verabreicht werden können.

Wenden Sie TOBRADEX **ausschließlich** am Auge an.

Anwendung:



1 2 3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie TOBRADEX anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Drehen Sie den Verschluss von der Tube ab.
4. **Achten Sie darauf, dass die Tubenspitze mit nichts anderem in Berührung kommt**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
5. Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken.
6. Ziehen Sie das untere Augenlid des erkrankten Auges mit einem Finger nach unten, sodass zwischen Augenlid und Auge eine „Tasche“ entsteht (Abbildung 1). In diese muss der Salbenstrang gelangen.
7. Führen Sie die Tubenspitze nahe an Ihr Auge. Verwenden Sie hierbei ggf. den Spiegel zur Unterstützung.
8. Achten Sie darauf, dass die Tubenspitze nicht mit Ihrem Auge oder Augenlid, den umliegenden Bereichen oder anderen Oberflächen in Berührung kommt.
9. Drücken Sie vorsichtig auf die Tube, um einen Salbenstrang in die „Tasche“ einzubringen (Abbildung 2).
10. **Schließen Sie** nach dem Einbringen der Salbe **für einige Sekunden Ihre Augen** (Abbildung 3).
11. Wiederholen Sie wenn nötig die Schritte 6 bis 10 am anderen Auge. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Tube.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBRADEX angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie zu viel TOBRADEX **in Ihr Auge** eingebracht haben, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Geben Sie keine Salbe mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste Dosis.
- Wenn Sie zu viel TOBRADEX angewendet oder es versehentlich **eingenommen** haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245)**.

Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX vergessen haben
Verabreichen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben**. Wenn es beinah Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX abbrechen
Wenn Sie die Behandlung **vorzeitig** abbrechen, kann Ihre Entzündung oder Infektion wieder aufflackern. **Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt und ohne ärztliche Empfehlung ab.** Möglicherweise schleicht Ihr Arzt die Dosis allmählich aus, um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: „**Sehr häufig**“: mehr als 1 Behandelter von 10, „**Häufig**“: 1 bis 10 Behandelte von 100, „**Gelegentlich**“: 1 bis 10 Behandelte von 1.000, „**Selten**“: 1 bis 10 Behandelte von 10.000, „**Sehr selten**“: weniger als 1 Behandelter von 10.000, „**Nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken wie Jucken des Augenlids oder Augenschwellung oder -rötung.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit TOBRADEX festgestellt:
- **Augenerkrankungen:**

– **Gelegentlich:** erhöhter Augeninnendruck – Augenschmerzen – juckendes Auge – Augenbeschwerden – Augenreizung.
– **Selten:** Augenentzündung – Augenallergie – verschwommenes Sehen – trockenes Auge – Rötung des Auges.
– **Nicht bekannt:** Schwellung des Augenlids – Rötung des Augenlids – Pupillenerweiterung – vermehrte Tränenbildung – Hornhautentzündung mit Bildung von Geschwüren.
- **Weitere Nebenwirkungen:**

– **Selten:** schlechter Geschmack.
– **Nicht bekannt:** schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) – Schwindel – Kopfschmerzen – Übelkeit – Bauchbeschwerden – schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme) – Anschwellen des Gesichts – Juckreiz – Hautrötung.

Nebenwirkungen in anderen Bereichen des Körpers sind unwahrscheinlich, da die am Auge verabreichte Dosis viel geringer ist als die oral oder durch Injektion verabreichte Dosis. Es kann jedoch sein, dass eine kleinere Menge des Arzneimittels in Ihren Blutkreislauf gelangt. Aminoglykoside, die oral oder durch Injektion verabreicht werden, können die Nieren oder die Nerven in Ihrem Ohr schädigen.

TOBRADEX enthält sowohl Tobramycin als auch Dexamethason. Die folgenden Nebenwirkungen werden bei Anwendung jeder dieser (in diesem Arzneimittel befindlichen) Substanzen am Auge beobachtet und können bei Anwendung von TOBRADEX auftreten:
- **Augenerkrankungen:**

– **Gelegentlich:** Augenreizung – Rötung des Auges – verschwommenes Sehen – erhöhter Augeninnendruck.
– **Selten:** Augeninfektion – vermindertes oder gestörtes Sehvermögen – Glaukom – Katarakt – Schwellung des Augenlids – Jucken des Augenlids – Augenschmerzen – Schädigung des Sehnervs.
– **Sehr selten:** Perforation des Augapfels.
– **Häufigkeit nicht bekannt:** verschwommenes Sehen

- **Weitere Nebenwirkungen:**

– **Gelegentlich:** Überempfindlichkeit.
– **Selten:** verzögerte Wundheilung.
– **Sehr selten:** verminderte Nebennierenfunktion.
– **Häufigkeit nicht bekannt:** Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom”) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST TOBRADEX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Wenden Sie TOBRADEX nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 TOBRADEX enthält
- Die Wirkstoffe sind: Tobramycin (3 mg/g) und Dexamethason (1 mg/g).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorbutanol, flüssiges Paraffin und weißes, weiches Paraffin.

Wie TOBRADEX aussieht und Inhalt der Packung
TOBRADEX Augensalbe ist eine weiße bis gebrochen weiße homogene Salbe, die in einer Aluminiumtube zu 3,5 g mit Schraubverschluss geliefert wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Zulassungsnummer: BE144724 / LU : 2006028401

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.

© Pharma.be