Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOBREX 3 mg/g Augensalbe

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

1. WAS IST TOBREX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TOBREX ist ein Antibiotikum für das Auge (enthält Tobramycin).

TOBREX eignet sich zur örtlichen Behandlung von Infektionen des Auges und Infektionen der Gewebe rund um das Auge, bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr, welche von tobramycinempfindlichen Bakterien hervorgerufen werden. Dies sind vor allem Bakterien welche resistent gegen die meisten anderen Antibiotika sind, vor allem *Pseudomonas aeruginosa*.

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

TOBREX darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Tobramycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch sind gegen Aminoglykosiden, die Antibiotikagruppe, zu der auch TOBREX gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- TOBREX muss in das **Auge** angewendet werden. Es darf nicht injiziert oder hinuntergeschluckt werden.
- **Wenn Symptome allergischer Reaktionen** auftreten, stellen Sie die Behandlung ein und wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen können von lokalem 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 Sie **noch andere Antibiotika** über den Mund oder über eine Injektion **oder sonstige Arzneimittel anwenden** (über den Mund, über eine Injektion oder lokal), informieren Sie Ihren Arzt.
- Schwere Nebenwirkungen, einschließlich Störungen im Bereich des Nervensystems, des Gehörs und der Nieren, wurden bei Patienten beobachtet, die Tobramycin über den Mund eingenommen hatten.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder plötzlich zurückkehren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie TOBREX **langfristig** anwenden, können Sie anfälliger für Augeninfektionen werden. Im Fall einer Superinfektion, kontaktieren Sie Ihren Arzt, sodass eine angemessene Therapie eingeleitet werden kann.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**

– Tragen Sie keine Kontaktlinsen (harte noch weiche) bei der Behandlung einer Augeninfektion mit TOBREX.
– Wenn Sie dennoch weiterhin Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie sie heraus, bevor Sie TOBREX anwenden, und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.

- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bitte lesen Sie auch die Rubrik: “Anwendung von TOBREX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TOBREX anwenden.

Kinder

- TOBREX darf angewendet werden bei Kindern ab 1 Jahr.
- Wenden Sie TOBREX nicht bei Kindern unter 1 Jahr an. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 1 Jahr sind nicht belegt.

Anwendung von TOBREX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

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

Anwendung von TOBREX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keinen Einfluss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenden Sie TOBREX während der Schwangerschaft nur an, wenn dies unbedingt erforderlich ist.
Ihren Arzt soll entscheiden entweder Sie TOBREX während der Stillzeit benutzen dürfen oder Sie die Stillung abbrechen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von TOBREX eine Zeit lang verschwommen sehen, fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

3. WIE IST TOBREX 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 Sie informieren, wie lange Sie TOBREX anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig,** selbst dann nicht, wenn die Symptome sich verbessern.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr beträgt:

- bei weniger ernsten Erkrankungen:

– eine kleine Menge Salbe (Salgenstrang) in das betroffene Auge (die betroffenen Augen) zwei- bis dreimal täglich.

- bei ernsteren Fällen:

– eine kleine Menge Salbe in das betroffene Auge (die betroffenen Augen) alle 3 bis 4 Stunden, bis eine Verbesserung eintritt.
– Bei Verbesserung, die Zahl der täglichen Verabreichungen vermindern. Beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Infektionsursache ab und kann zwischen einigen Tagen und mehreren Wochen schwanken.

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

Gebrauchsanweisung:

1 2 3

a. **Waschen Sie Ihre Hände,** bevor Sie TOBREX anwenden.

b. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.

c. Schrauben Sie die Kappe ab.

d. **Berühren Sie jedoch nichts mit der Spitze der Tube,** da sonst der Inhalt infiziert werden könnte.

e. Beugen Sie den Kopf zurück.

f. Ziehen Sie mit einem Finger das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten bis ein "Spalt" zwischen Lid und Auge entsteht (Abbildung 1). Tragen Sie dort die Salbe auf.

g. Bringen Sie die Spitze der Tube nahe an das Auge heran. Verwenden Sie ein Spiegel, falls es die Anwendung erleichtert.

h. Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Spitze der Tube.

i. Drücken Sie vorsichtig auf die Tube, bis eine kleine Menge Salbe in der "Spalt" austritt (Abbildung 2).

j. Schließen Sie das Auge während einiger Sekunden nach dem Anbringen der Salbe (Abbildung 3).

k. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte e bis einschließlich j für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Tube.

Wenn Sie noch andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, warten Sie nach der Anwendung eines Arzneimittels mindestens 5 Minuten, ehe Sie das nächste Arzneimittel anwenden. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBREX angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel TOBREX in Ihr Auge angewendet haben als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Es werden jedoch keine Nebenwirkungen erwartet. Wenden Sie keine Salbe mehr an, bis es Zeit für die nächste Anwendung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBREX angewendet haben als Sie sollten, oder wenn Sie es versehentlich **eingenommen** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Wenn Sie die Anwendung von TOBREX vergessen haben
Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Sollte es kurz vor der nächsten Dosis sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von TOBREX abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit TOBREX nicht ab vor dem Ende der angegebenen Behandlungszeit, da die Infektion ansonsten zurückkehren könnte.

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.
Die Nebenwirkungen wurden je nach der Häufigkeit gruppiert, mit der sie auftreten: “**sehr häufig**“: tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf, “**häufig**“: zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten, “**gelegentlich**“: zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten, “**selten**“: zwischen 1 von 1000 und 1 von 10000 Patienten, “**sehr selten**“: tritt bei weniger als 1 von 10000 Patienten auf und “**nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**

– **Häufig:** Augenrötung - Augenbeschwerden.
– **Gelegentlich:** Entzündung der Augenoberfläche - Hornhautschädigung - Sehverlust - Rötung der Augenlider - Augensekretbildung - anormales Augenlid - Schwellung der Augen und Augenlider - Augenirritationen - Verschwommensehen - Rötung der Augenlider - Augenschmerzen - Augentrockenheit - Augenjucken - erhöhte Tränenproduktion.
– **Nicht bekannt:** Augenallergie - Juckreiz des Augenlids.

- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**

– **Gelegentlich:** Allergie (Überempfindlichkeit) - Kopfschmerzen - Nesselsucht - Hautentzündung - vermindertes Wachstum oder verminderte Anzahl von Wimpern - verminderte Hautpigmentation - Juckreiz - Hauttrockenheit.
– **Nicht bekannt:** Hautrötung - schwere allergische Reaktion - schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und 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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilanz

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

5. WIE IST TOBREX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Verwenden Sie TOBREX nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube 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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was TOBREX enthält

- Der Wirkstoff ist: Tobramycin (3 mg/g).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol, flüssiges Paraffin und Vaseline.

Wie TOBREX aussieht und Inhalt der Packung
TOBREX wird in einer Aluminiumtube von 3,5 g mit Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

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

Zulassungsnummer
BE125115
LU: 2005098234

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum: 06/2026.