NOVARTIS

TOBRADEX® 3 mg/ml / 1 mg/ml Augentropfensuspension

Tobramycin und 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 enthält das Kortikosteroid Dexamethason und das Antibiotikum Tobramycin. Tobramycin ist gegen viele Bakterienarten wirksam, die das Auge infizieren können.

TOBRADEX wird zur Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen und zur Vorbeugung möglicher Infektionen des Auges nach einer Operation des Grauen Stars der Augenlinse (Katarakt) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBRADEX beachten?

TOBRADEX darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einer **Augeninfektion** leiden. Die Anwendung von Kortikosteroiden kann Infektionen verschlimmern;
- wenn Sie klebrigen **Augenausfluss** haben;
- wenn Sie ein **rotes Auge** haben, das noch nicht von einem Arzt untersucht wurde;

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Tobramycin, Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollten ein oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TOBRADEX anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

- Bei Erkrankungen oder Störungen, die eine **Verdünnung von Augengeweben** verursachen, wie dies bei **rheumatoider Arthritis, Fuchs'scher Hornhautdystrophie** oder nach einer **Hornhauttransplantation** der Fall ist. Die Anwendung von Kortikosteroiden kann zur weiteren Verdünnung und zur Gewebeperforation führen und kann die Wundheilung Ihres Auges verzögern.
- Topische nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) sind auch für eine verlangsamte oder verzögerte Wundheilung bekannt. Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAR und Kortikosteroiden kann das Potenzial für Wundheilungsprobleme erhöhen.
- Wenn Sie unter der TOBRADEX-Behandlung allergische Reaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die allergischen Reaktionen können von lokalem Juckreiz oder Rötung der Haut bis hin zu schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) oder ernsten Hautreaktionen variieren. Diese allergischen Reaktionen können mit weiteren am Auge oder im Körper angewandten Antibiotika derselben Familie (Aminoglykosid-Typ) auftreten.
- Sollten sich Ihre Symptome verschlimmern oder zurückkehren, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Durch den Gebrauch dieses Produkts können Sie anfälliger für Augeninfektionen werden.
- Wenn Sie unter Diabetes leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Das Risiko einer Kortikosteroid-induzierten Druckerhöhung im Auge und/oder einer Kataraktbildung ist bei Patienten mit Diabetes erhöht.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie neben TOBRADEX weitere Antibiotika anwenden, einschließlich der oralen Einnahme, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Erkrankungen wie Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung, die eine Schwäche der Skelettmuskulatur verursacht) oder Parkinson (eine fortschreitende Störung des Nervensystems, die die Bewegung beeinträchtigt), haben oder jemals hatten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Antibiotika dieser Art können Muskelschwäche verstärken.
- Wenn Sie TOBRADEX für längere Zeit anwenden, besteht die Möglichkeit, dass Sie anfälliger für Augeninfektionen werden, dass der Druck in einem oder beiden Auge(n) ansteigt oder dass eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) entsteht.
- 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 lang 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.

- Symptome einer Nebennierensuppression beinhalten Müdigkeit, Schwindel beim Aufstehen oder Schwierigkeiten beim Aufstehen, Muskelschwäche, Fieber, Gewichtsverlust, Ängstlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schwankungen der Stimmung oder Persönlichkeit sowie Gelenk- und Muskelschmerzen.

Möglicherweise können Sie dennoch TOBRADEX anwenden, jedoch sollten **Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.**

- Der Augeninnendruck sollte häufig kontrolliert werden. Dies ist besonders wichtig bei Kindern unter 6 Jahren, die dexamethasonhaltige Arzneimittel erhalten.
- Geben Sie TOBRADEX nicht an Kinder unter 2 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Patientengruppe nicht nachgewiesen wurden.

Anwendung von TOBRADEX 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie topische NSAR anwenden. Die gleichzeitige Anwendung topischer Steroide und topischer NSAR kann Wundheilungsprobleme des Auges verstärken.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung von HIV) anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Wenn Sie **weitere Augentropfen oder Augensalben** anwenden, sollten Sie einen **Abstand** von **mindestens 5 Minuten** zwischen den einzelnen Anwendungen einhalten. Augensalben sollten zuletzt angewandt 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 um Rat.
Die Anwendung von TOBRADEX während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von TOBRADEX vorübergehend verschwommen sehen, **dürfen Sie solange nicht Auto fahren oder eine Maschine bedienen,** bis Sie wieder deutlich sehen.

Wichtige Informationen für Kontaktlinsenträger
Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion oder Augenentzündung wird nicht empfohlen.

TOBRADEX enthält Benzalkoniumchlorid
TOBRADEX enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,1 mg/ml. 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.

3. Wie ist TOBRADEX anzuwenden?

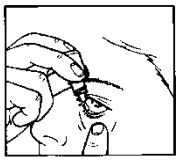
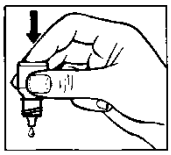
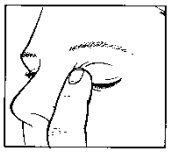
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Verwenden Sie TOBRADEX nur zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n).

Die empfohlene Dosierung
Die empfohlene Dosierung ist, alle 4 bis 6 Stunden tagsüber einen Tropfen in das/die erkrankte(n) Auge(n) einzutropfen. Während der ersten 48 Stunden wird Ihr Arzt die Dosierung möglicherweise auf einen Tropfen alle zwei Stunden erhöhen.

TOBRADEX sollten Sie nicht länger als **24 Tage** anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
TOBRADEX kann bei Kindern ab 2 Jahren mit derselben Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Anleitung für die Anwendung

1 2 3

- Waschen Sie sich zuerst die Hände.
- **Flasche vor Gebrauch gut schütteln.**
- Drehen Sie die Verschlusskappe ab. **Ziehen Sie** nach dem ersten Öffnen der Flasche **den gelockerten Sicherungsring** von der Verschlusskappe **ab**.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück.
- Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie TOBRADEX hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie die Flaschenspitze nahe ans Auge. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid** noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- **Durch sanften Druck** des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen (Abbildung 2).
- **Flasche nicht fest zusammendrücken**, ein leichter Druck auf den Boden genügt.

- Halten Sie nach der Anwendung von TOBRADEX die Augenlider geschlossen und verschließen Sie gleichzeitig mit einem Finger den Tränenkanal unter sanftem Druck für mindestens eine Minute (Abbildung 3). Diese Maßnahme hilft, die Arzneimittelmenge zu vermindern, die nach Anwendung der Augentropfen in das Blut gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. Drehen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach der Anwendung wieder fest auf die Flasche.
- **Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, tropfen Sie nach.
- **Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX vergessen haben**, machen Sie sich keine Sorgen, holen Sie die Anwendung sobald wie möglich nach. **Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die versäumte Dosis nachzuholen.**
- **Wenn Sie eine größere Menge TOBRADEX angewendet haben, als Sie sollten,** können die Tropfen mit warmem Wasser ausgespült werden. Wenn Sie kürzlich eine Augenoperation hatten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um detaillierte Anweisungen zu erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von TOBRADEX 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 folgenden Nebenwirkungen sind unter der TOBRADEX-Behandlung beobachtet worden:

Falls Sie eine der folgenden möglichen Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie sofort die Behandlung mit diesem Arzneimittel **beenden** und unmittelbar medizinischen Rat einholen:
- Juckender Ausschlag oder Nesselsucht
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche
- Schwere Hautreaktionen wie zum Beispiel Blasenbildung, welche von Halsschmerzen, Fieber oder Kopfschmerzen begleitet sein können.

Die folgenden Nebenwirkungen sind ebenfalls unter der TOBRADEX-Behandlung beobachtet worden:

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
- Nebenwirkungen am Auge: Erhöhter Druck in einem oder beiden Auge(n), Reizung, Jucken, Schmerzen, tränende Augen, Beschwerdegefühl.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, tropfende Nase, Kehlkopfverengung.

Selten: *kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*
- Nebenwirkungen am Auge: Rötung, verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Augenallergie, Entzündung der Augenoberfläche.
- Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack im Mund.

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*
- Nebenwirkungen am Auge: Vergrößerte Pupille, Augenlidrötung, Augenlidschwellung, erhöhte Tränenproduktion.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindelgefühl, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Jucken.

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").

Wenn TOBRADEX länger als 24 Tage angewendet wird, kann sich bei Ihnen das Risiko einer Augeninfektion erhöhen, und die Wundheilung kann verzögert werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TOBRADEX aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Flasche fest verschlossen halten.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Um Infektionen zu vermeiden, **dürfen die Augentropfen nach dem ersten Öffnen** der Flasche **nicht länger als 4 Wochen** verwendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.
- **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie dieselben Beschwerden haben wie Sie.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOBRADEX enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tobramycin 3 mg/ml und Dexamethason 1 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph. Eur.), Tyloxapol, Natriumchlorid, Natriumsulfat, Hyetellose, Benzalkoniumchlorid, Schwefelsäure und/oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und gereinigtes Wasser.

Wie TOBRADEX aussieht und Inhalt der Packung

TOBRADEX ist eine weiße bis weißliche Suspension. Jede Packung enthält eine Kunststoffflasche mit 5 ml mit einem Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland, Norwegen, Schweden	Tobrasone
Dänemark, Deutschland, Island, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tobradex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: http://www.bfarm.de, verfügbar.