NOVARTIS

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

1. Was ist TOBRAMAXIN Augensalbe und wofür wird sie angewendet?

TOBRAMAXIN Augensalbe enthält ein Antibiotikum, das Tobramycin genannt wird. Dies ist ein biologischer Wirkstoff mit wachstumshemmender oder abtötender Wirkung auf Mikroorganismen. Es wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten angewendet.

TOBRAMAXIN Augensalbe wird angewendet bei bakteriellen Infektionen des äußeren Auges und der vorderen Augenabschnitte durch Tobramycin-empfindliche Keime, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut und Lidrand (Konjunktivitis, Keratitis, Blepharokonjunktivitis, Blepharitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBRAMAXIN Augensalbe beachten?

TOBRAMAXIN Augensalbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen ein dem Tobramycin verwandtes Aminoglycosid sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TOBRAMAXIN Augensalbe anwenden,

- wenn Sie allergische Reaktionen mit TOBRAMAXIN Augensalbe bemerken. Brechen Sie die Anwendung ab und kontaktieren Sie Ihren 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 auch bei anderen topischen oder systemischen Antibiotika der gleichen Familie (Aminoglykoside) auftreten.
- wenn Sie zusätzlich zu TOBRAMAXIN Augensalbe mit weiteren Antibiotika behandelt werden.
- wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder plötzlich wieder zum Vorschein kommen. Wenn Sie TOBRAMAXIN Augensalbe über einen längeren Zeitraum hinweg anwenden, können Sie anfälliger für Augeninfektionen werden.
- wenn Sie unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz oder vorbestehender Innenohrschwerhörigkeit leiden.
- wenn Sie eine neuromuskuläre Vorerkrankung haben.
- wenn Sie gleichzeitig nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien einnehmen.
- wenn Sie Erkrankungen wie Myasthenia gravis oder Parkinson haben oder jemals hatten. Antibiotika dieser Art können Muskelschwäche verstärken.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von TOBRAMAXIN Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe anderer potenziell nieren- und gehörschädigender Arzneimittel sollte vermieden werden. Hierzu zählen Polymyxin B, Colistin, Cephalosporine der ersten Generation (z. B. Cefalotin), Vancomycin, Cisplatin und Etacrynsäure.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxantien ist das Risiko einer neuromuskulären Blockade zu beachten. Durch Injektion von Calciumchlorid kann eine solche Blockade aufgehoben werden.

Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel am Auge anwenden, sollten Sie zwischen den Anwendungen einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten. Augensalben sollten Sie immer als Letztes anwenden.

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.

In der Schwangerschaft sollte auf eine Anwendung von TOBRAMAXIN Augensalbe verzichtet werden.

Tobramycin ist plazentagängig, doch liegen fetale Konzentrationen unter den mütterlichen Serumkonzentrationen. Experimentelle Untersuchungen zeigten das potenzielle Risiko für angeborene Hörstörungen, die klinisch bisher aber nicht beobachtet wurden. Aus diesem Grund muss im 1. Trimenon der Schwangerschaft und nach Möglichkeit auch im weiteren Verlauf auf Tobramycin verzichtet werden.

Tobramycin wird nur in geringer Konzentration in die Muttermilch abgegeben. Es wird nicht empfohlen, TOBRAMAXIN Augensalbe während der Stillzeit anzuwenden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger
Das **Tragen von Kontaktlinsen** während der Behandlung einer Augeninfektion **wird nicht empfohlen**. Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden dürfen, sollten Sie diese vor der Anwendung dieses Produktes entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TOBRAMAXIN Augensalbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von TOBRAMAXIN Augensalbe bemerken Sie möglicherweise ein vorübergehend Verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor diese Beeinträchtigungen abgeklungen sind.

3. Wie ist TOBRAMAXIN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Bei leichten bis mittelschweren Infektionen kann ein 1,5 cm langer Salbenstrang 2 bis 3 x täglich in den Bindehautsack des infizierten Auges appliziert werden. Bei schweren Infektionen (*Pseudomonas aeruginosa*) kann alle 3 bis 4 Stunden ein 1,5 cm langer Salbenstrang in das infizierte Auge eingebracht werden.

<u>Kombinationstherapie</u>
Wird eine kombinierte Behandlung mit Augentropfen und Augensalbe durchgeführt, so werden die Augentropfen tagsüber und die Augensalbe abends vor dem Schlafengehen angewendet.

Wie lange sollten Sie TOBRAMAXIN Augensalbe anwenden?
Nach 5 bis 7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2 oder 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen

und nach Rücksprache mit einem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TOBRAMAXIN Augensalbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenden Sie TOBRAMAXIN Augensalbe nur an Ihren Augen an.

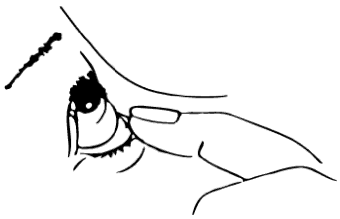
Hinweise zur Anwendung

Nehmen Sie TOBRAMAXIN Augensalbe und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände.

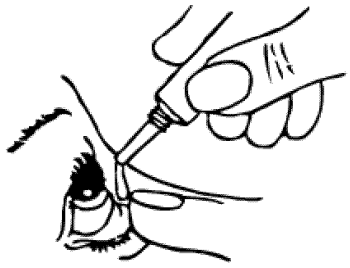
Öffnen Sie die Tube, ohne die Tubenspitze zu berühren. Halten Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger mit der Öffnung nach unten.

Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht.



Schauen Sie nach oben und führen Sie die Tubenspitze dicht an Ihr Auge. Bringen Sie die verordnete Menge in den Bindehautsack ein. Bei Bedarf benutzen Sie den Spiegel.

Um eine Verunreinigung der Augensalbe zu vermeiden, darf die Tubenspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.



Wenn Sie die Augensalbe in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Tube fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird. Die Tube darf nicht ohne Verschlusskappe abgelegt oder aufbewahrt werden.

Die folgende Maßnahme hilft, die Arzneimittelmenge zu vermindern, die nach Anwendung der Augensalbe in das Blut gelangt: Halten Sie die Augenlider geschlossen und drücken Sie mit einem Finger sanft für mindestens eine Minute auf den Augenwinkel neben der Nase.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben verwenden, lassen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Sollte eine Dosis nicht ins Auge gelangt sein, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBRAMAXIN Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Unerwünschte Wirkungen sind jedoch nicht zu erwarten. Wenden Sie die Augensalbe erst wieder an, wenn es Zeit für die nächste Dosis ist.
Aufgrund der begrenzten Aufnahmefähigkeit des Bindehautsackes für Augenheilmittel sind Überdosierungen mit TOBRAMAXIN Augensalbe praktisch ausgeschlossen.

Wenn Sie die Anwendung von TOBRAMAXIN Augensalbe vergessen haben
Es ist wichtig, dass TOBRAMAXIN Augensalbe regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort und kehren Sie zu Ihrem regulären Anwendungsschema zurück. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

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 TOBRAMAXIN Augensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind mit TOBRAMAXIN Augensalbe beobachtet worden:

In klinischen Prüfungen traten bei 1,4% und 1,2% der Patienten Augenrötung und Augenbeschwerden als häufigste unerwünschte Reaktionen auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden, Augenrötung, vorübergehendes Brennen nach der Applikation der Salbe.
Wie mit anderen lokal applizierten Aminoglykosiden können unter Tobramycin häufig (weniger als 3 von 100 Patienten) allergische oder, nach Tagen, toxische Reaktionen an der Bindehaut oder Hornhaut auftreten, die sich in Lidjucken, Lidschwellung oder einer Rötung der Bindehaut äußern können. In diesen Fällen sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche, Schädigungen der Hornhaut, Sehverschlechterung, Verschwommenes Sehen, Rötung der Augenlider,

Schwellung des Auges und der Augenlider, Augenschmerzen, Trockenes Auge, Augenausfluss, juckendes Auge, erhöhte Tränenproduktion.
Allgemeine Nebenwirkungen: Allergie (Überempfindlichkeit), Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hautentzündung, Verminderung des Wachstums oder der Anzahl der Augenwimpern, Pigmentverlust der Haut, Jucken, trockene Haut.

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

Der ursächliche Zusammenhang zwischen der Anwendung von Tobramycin und den beobachteten Nebenwirkungen ist unklar.

Nervensystem: Nervenschädigung, Koordinationsstörungen.
Sinnesorgane: Hörverlust nach Anwendung am Ohr.
Haut: Ekzem, Wundheilungsverzögerung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Auswirkungen auf das Auge: Augenallergie, Augenreizung, Jucken der Augenlider.
Allgemeine Nebenwirkungen: Schwere allergische Reaktionen, schwerwiegende 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 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 TOBRAMAXIN Augensalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Augensalbe soll nach dem ersten Öffnen der Tube 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOBRAMAXIN Augensalbe enthält

Der Wirkstoff ist: Tobramycin
1 g Augensalbe enthält 3 mg Tobramycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol, dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin.

Wie TOBRAMAXIN Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

TOBRAMAXIN Augensalbe ist eine durchsichtige bis weißliche Salbe in einer Aluminium-Tube mit 3,5 g.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.