

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **TOBRADEX® Augensalbe**

Wirkstoffe: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist TOBRADEX Augensalbe und wofür wird sie angewendet?**

TOBRADEX Augensalbe enthält Dexamethason, ein Kortikosteroid, und das Antibiotikum Tobramycin, das gegen eine Vielzahl von Bakterien wirksam ist, die Augeninfektionen verursachen können.

TOBRADEX Augensalbe wird angewendet, um eine Augenentzündung zu mildern und mögliche Augeninfektionen zu verhindern.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOBRADEX Augensalbe beachten? TOBRADEX Augensalbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an unbehandelten eitrigen Infektionen leiden;
- wenn Sie an einer Virusinfektion des Auges (epitheliale Herpes-simplex-Keratitis), einer Vaccinia- (Pocken) oder Varizella-Infektion (Windpocken) bzw. einer anderen Augeninfektion leiden;
- wenn Sie an einer Pilzinfektion von Augenstrukturen leiden;
- wenn Sie an einer mykobakteriellen Augeninfektion (Augentuberkulose) leiden;
- wenn Sie an einer unbehandelten parasitären Augeninfektion leiden;
- wenn Sie eine Verletzung, Durchlöcherung (Perforation) oder ein Geschwür der Hornhaut haben.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer dieser Befunde bei Ihnen zutrifft.

TOBRADEX Augensalbe darf nie nach der komplikationslosen Entfernung eines kleinen Fremdkörpers aus der Hornhaut angewendet werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TOBRADEX Augensalbe anwenden.

- Nur zur lokalen Anwendung am Auge bestimmt. Nicht zur Injektion ins Augeninnere bestimmt.
- Wie bei allen Antibiotika kann es bei längerem Gebrauch zu einer Überwucherung mit unempfindlichen Bakterienstämmen oder Pilzen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, damit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.
- Bei manchen Patienten kann es zu einer Überempfindlichkeit auch gegen örtlich angewendete Aminoglykosid-Antibiotika (wie Tobramycin) kommen. Auch Kreuzsensibilitäten mit anderen Aminoglykosiden (z. B.: Kanamycin, Gentamicin, Neomycin), die örtlich (lokal) oder innerlich (systemisch) angewandt werden, wurden beobachtet. Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeit, wie Lidjucken, Schwellung oder Rötung des Auges, Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz, ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu konsultieren.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei Verschlechterung oder Wiederauftreten der Beschwerden fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie andere Antibiotika anwenden, auch solche, die Sie einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie TOBRADEX Augensalbe in Kombination mit systemischen Aminoglykosid-Antibiotika anwenden, können Nebenwirkungen (Nervensystem, Gehör, Niere) vermehrt auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- 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 längerer Anwendung von Augen-Kortikosteroiden:
  - o kann es bei einigen Patienten zu einem Anstieg des Augeninnendrucks kommen. Eine längere Anwendung von Augen-Kortikosteroiden kann zu Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) mit Schädigung des Sehnervs und eingeschränktem Sehvermögen oder zur Entstehung eines Katarakts (Grauer Star) führen. Daher sollte der Augeninnendruck während der Behandlung regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.
  - o 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 Augensalbe 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 Arzneimittel, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.
  - o Wenn Sie TOBRADEX Augensalbe zur Behandlung einer akuten Augenentzündung anwenden, kann eine Infektion überdeckt oder verschlimmert werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
  - o kann Ihre Immunreaktion unterdrückt werden, so dass sich das Risiko einer zusätzlichen Augeninfektion, einschließlich Pilz- und Virusinfektionen sowie Infektionen durch Parasiten, erhöht.
  - o muss bei Patienten mit anhaltender Geschwürbildung eine Pilzinfektion auf der Augenoberfläche vermutet werden. Dies betrifft Patienten, die Kortikosteroide erhalten bzw. erhalten haben. Bei Entwicklung einer Pilzinfektion ist die Kortikosteroid-Therapie abzusetzen.
  - o Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bereits eine Verdünnung von Augengewebe (Hornhaut oder Lederhaut) verursacht, kann ein längerer Gebrauch von Kortikosteroiden am Auge zur Entstehung von Löchern in Augengewebe führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Falls Sie weitere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt "Anwendung von TOBRADEX Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln".

- Es wird empfohlen, während der Behandlung einer Augeninfektion keine Kontaktlinsen zu tragen.
- **Die Anwendung von TOBRADEX Augensalbe 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 Augensalbe zu vermeiden darf die Tubenöffnung weder mit Ihren Händen noch mit dem Auge oder irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommen.

### **Anwendung von TOBRADEX Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie mehr als ein Augenmedikament benötigen, wenden Sie die einzelnen Arzneimittel im Abstand von 15 Minuten an. TOBRADEX Augensalbe wird zuletzt angewendet.

Bitte 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 Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von TOBRADEX Augensalbe verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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

#### Anticholinergika (atropinartige Wirkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika kann zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen.

#### NSAIDs (nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikosteroiden und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen am Auge kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Wundheilungsstörungen an der Hornhaut steigen.

#### Andere systemische, orale, topische Arzneimittel mit neurotoxischen, ototoxischen, nephrotoxischen Effekten.

Die gleichzeitige und/oder aufeinanderfolgende Anwendung eines Aminoglykosid-Antibiotikums (wie Tobramycin) und anderen systemischen, einzunehmenden oder örtlich anzuwendenden Arzneimitteln mit unerwünschten Wirkungen auf Nervenzellen, Ohren oder Nieren sollte wann immer möglich gemieden werden, da sich diese Wirkungen summieren können.

### **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.

TOBRADEX Augensalbe darf in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Wie bei allen Augensalben können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sollte es nach der Anwendung von TOBRADEX Augensalbe 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.

### **3. Wie ist TOBRADEX Augensalbe 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 Augensalbe anwenden sollen. Bitte beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch wenn sich Ihre Beschwerden bereits gebessert haben. TOBRADEX - Augensalbe ist ausschließlich für die Anwendung am Auge bestimmt.

Wenn Sie 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 für Erwachsene sowie für Kinder ab 2 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 3 - 4 mal täglich eine kleine Salbenmenge (Strang von ca. 1,5 cm) an erkranktem(n) Auge(n) anwenden.

Die übliche Dauer der Anwendung beträgt 14 Tage, 24 Tage sollen nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)**

Wie aus klinischen Studien hervorgeht, ist für die Anwendung bei älteren Menschen keine Dosierungsanpassung erforderlich.

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

#### **Anwendung bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von TOBRADEX Augensalbe bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wurden nicht untersucht.

#### **Wie wende ich TOBRADEX Augensalbe an?**

- Halten Sie die Tube mit TOBRADEX Augensalbe und einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie sich die Hände.
- Drehen Sie den Tubenverschluss ab.
- Halten Sie die Tube zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger vorsichtig nach unten, so dass sich zwischen Lid und Auge eine Tasche bildet, in die die Salbe eingelegt werden kann.
- Bringen Sie die Tubenspitze nahe ans Auge. Es kann hilfreich sein, dabei in einen Spiegel zu schauen.
- Berühren Sie mit der Tubenspitze weder Ihr Auge noch das Augenlid bzw. seine Umgebung oder andere Flächen, da sonst Keime in die Salbe gelangen könnten.
- Drücken Sie die Tube leicht zusammen, so dass jeweils eine kleine Salbenmenge freigegeben wird. Drücken Sie nicht zu stark.
- Wenn beide Augen behandelt werden müssen, wiederholen Sie nun denselben Vorgang beim anderen Auge.
- Drehen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach der Anwendung wieder fest auf die Tube.

Während der Behandlung einer Augenentzündung sollen keine Kontaktlinsen (harte und weiche) getragen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TOBRADEX Augensalbe angewendet haben als Sie sollten,**

können Sie TOBRADEX - Augensalbe 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. Wenden Sie das Arzneimittel erst wieder an, wenn es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX Augensalbe vergessen haben,**

wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis wie vorgesehen an. Sollte die nächste Dosis zeitnah erfolgen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und gehen Sie nach dem ursprünglichen Dosierungsplan vor.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX Augensalbe abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit TOBRADEX - Augensalbe 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter TOBRADEX Augensalbe beobachtet:

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Nebenwirkungen am Auge: Augenschmerzen, Augenbeschwerden, Schwellung der Bindehaut, erhöhter Augeninnendruck, Augenjucken, Augenreizung.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Stimmbandkrampf, laufende Nase.

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Nebenwirkungen am Auge: Rötung, verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Augenallergie, Entzündung der Augenoberfläche.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit, schlechter oder bitterer Geschmack

*Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Nebenwirkungen am Auge: Lidschwellung, Lidrötung, Weitstellung der Pupille, vermehrte Tränenproduktion.
- 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“).
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindelgefühl, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Ausschlag, Gesichtsschwellung, Juckreiz, akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut.

TOBRADEX Augensalbe ist eine Kombination von 2 auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln. Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen wurden beobachtet und können auch unter TOBRADEX Augensalbe auftreten:

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Tobramycin: Augenrötung, Augenschmerzen
- Dexamethason: Kopfschmerzen, Augenrötung, anomale Sinnesempfindung am Auge, Ausfluss in den Nasen-Rachen-Raum.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Tobramycin: Augenjucken, Augenbeschwerden, Augenallergie, Lidschwellung, Bindehautentzündung, Blendeffekt, Entzündung der Augenoberfläche, vermehrte Tränenproduktion.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 ist TOBRADEX Augensalbe aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Um Infektionen zu vermeiden, Augensalbe 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen der Tube nicht mehr verwenden.

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 Augensalbe enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Tobramycin, Dexamethason.
- 1 g Salbe enthält: 1 mg Dexamethason, 3 mg Tobramycin
- Die sonstigen Bestandteile sind: 5,0 mg/g Chlorbutanol wasserfrei, dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline

#### **Wie TOBRADEX Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

TOBRADEX Augensalbe liegt als weiße bis weißliche Salbe in einer Aluminium-Tube zu 3,5 g mit Schraubverschluss vor.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Pharma GmbH, Wien

##### **Hersteller**

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

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, 08230  
Barcelona  
Spanien

**Z.Nr.:** 1-22590

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**