Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOBRADEX® Augentropfen

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

1. Was sind TOBRADEX Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

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

TOBRADEX Augentropfen werden angewendet, um eine Augenentzündung zu mildern und mögliche Augeninfektionen zu verhindern.

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

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

TOBRADEX Augentropfen dürfen 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 Augentropfen dürfen 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 Augentropfen 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 Augentropfen 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:
    - kann es 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.
    - 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 Augentropfen 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.
    - Wenn Sie TOBRADEX Augentropfen zur Behandlung einer akuten Augenentzündung anwenden, kann eine Infektion überdeckt oder verschlimmert werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
    - kann Ihre Immunreaktion unterdrückt werden, so dass sich das Risiko einer zusätzlichen Augeninfektion, einschließlich Pilz- und Virusinfektionen sowie Infektionen durch Parasiten, erhöht
    - 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.
    - Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bereits eine Verdünnung von Augengeweben (Hornhaut oder Lederhaut) verursacht, kann ein längerer Gebrauch von Kortikosteroiden am Auge zur Entstehung von Löchern in Augengeweben führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Falls Sie weitere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt "Anwendung von TOBRADEX Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln".

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

TOBRADEX Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.

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.

Anwendung von TOBRADEX Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mehr als ein Augenmedikament benötigen, wenden Sie die einzelnen Arzneimittel im Abstand von 15 Minuten an. 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 Augentropfen 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.

<u>Anticholinergika (atropinartige Wirkung)</u>
Die gleichzeitige Anwendung von Anticholinergika kann zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen.

<u>NSAIDs (nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel)</u>
Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikosteroiden und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen am Auge kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Wundheilungsstörungen an der Hornhaut steigen.

<u>Andere systemische, orale, topische Arzneimittel mit neurotoxischen, ototoxischen, nephrotoxischen Effekten</u>
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 Augentropfen dürfen in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sollte es nach dem Eintropfen mit TOBRADEX Augentropfen 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 sind TOBRADEX Augentropfen 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 Augentropfen anwenden sollen. Bitte beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch wenn sich Ihre Beschwerden bereits gebessert haben. TOBRADEX - Augentropfen sind ausschließlich für die Anwendung am Auge bestimmt.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder eine 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:

Alle 4 - 6 Stunden 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack des(r) erkrankten Auges(n) eintropfen.
Während der ersten 24 - 48 Stunden können alle 2 Stunden 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack des(r) erkrankten Auges(n) getropft werden.
Nach Besserung des Krankheitsbildes kann die Dosis schrittweise reduziert werden.
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 Augentropfen bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wurden nicht untersucht.

Wie wende ich TOBRADEX Augentropfen an?

- Waschen Sie sich vor der Anwendung von TOBRADEX Augentropfen die Hände.
- Schütteln Sie die Flasche kräftig.
- Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
- Ziehen Sie nach Anbruch der Flasche den gelockerten Sicherungsring von der Verschlusskappe ab
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- 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 der Tropfen aufgenommen werden kann.
- Bringen Sie die Flaschenspitze nahe ans Auge. Es kann hilfreich sein, dabei in einen Spiegel zu schauen.

- Berühren Sie mit der Tropferspitze weder Ihr Auge noch das Augenlid bzw. seine Umgebung oder andere Flächen, da sonst Keime in die Tropfen gelangen könnten.
- Drücken Sie mit dem Zeigefinger leicht auf den Boden der Flasche. Dadurch wird jeweils ein Tropfen freigegeben.
- Flasche nicht zusammenpressen, ein leichter Druck auf den Boden genügt.
- 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 Flasche.

Wenn der Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt ist, tropfen Sie noch einmal.
Während der Behandlung einer Augenentzündung sollen keine Kontaktlinsen (harte und weiche) getragen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von TOBRADEX Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten,

können Sie TOBRADEX - Augentropfen 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. Tropfen Sie dann nicht mehr nach; wenden Sie das Arzneimittel erst wieder an, wenn es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie die Anwendung von TOBRADEX Augentropfen 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 Augentropfen abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit TOBRADEX - Augentropfen 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.

<u>Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter TOBRADEX Augentropfen beobachtet:</u>

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 Augentropfen sind eine Kombination von 2 auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln. Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen wurden beobachtet und können auch unter TOBRADEX Augentropfen 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 sind TOBRADEX Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Flasche fest verschlossen halten.

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, Augentropfen 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 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 Augentropfen enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Tobramycin und Dexamethason
- 1 ml Suspension (~26 Tropfen) enthält: 3 mg Tobramycin, 1 mg Dexamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,1 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Natriumsulfat, Tyloxapol, Hydroxyethylcellulose, Schwefelsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie TOBRADEX Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

TOBRADEX Augentropfen sind eine weiße bis weißliche Suspension; je Packung ist eine Tropfflasche aus Polyethylen zu 5 ml mit einem Polypropylen-Schraubverschluss (DROPTAINER®) enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller
S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Siegfried El Masnou S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou 08320
Barcelona
Spanien

Z.Nr.: 1-22591

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.