

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung**

#### 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.
- 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 Tobramycin B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin B. Braun beachten?
3. Wie ist Tobramycin B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobramycin B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tobramycin B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Tobramycin B. Braun gehört zu der Arzneimittelgruppe der Antibiotika, das heißt, sie werden für die Behandlung schwerer Infektionen mit solchen Bakterien eingesetzt, die durch den Wirkstoff Tobramycin abgetötet werden können.

Sie erhalten Tobramycin möglicherweise zur Behandlung einer der folgenden Krankheiten:

- Infektionen der Lunge und der unteren Atemwege, die während einer stationären Behandlung auftreten
  - Infektionen der Lunge und der unteren Atemwege bei Patienten mit zystischer Fibrose
  - Komplizierte und wiederkehrende Infektionen der Niere, der Harnwege und der Blase
  - Infektionen im Bauchraum
  - Infektionen von Haut und Weichteilgewebe, einschließlich schwerer Verbrennungen
- Wenn nötig, können Sie auch zusätzlich mit weiteren Antibiotika behandelt werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin B. Braun beachten?**

**Tobramycin B. Braun darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Myasthenia gravis (eine krankhafte Muskelschwäche) haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tobramycin B. Braun erhalten.

Ihr Arzt wird Sie mit besonderer Vorsicht behandeln, wenn

- Sie eine Nierenerkrankung haben,

- Sie an Schwerhörigkeit leiden oder Anomalien im Innenohr haben,
- Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- Sie oder Familienangehörige an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine Erkrankung, die durch Varianten im Genom der Mitochondrien, dem Teil der Zellen, der bei der Herstellung von Energie hilft, hervorgerufen wird) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen.

Daher sollte Ihr Arzt Bescheid wissen, wenn davon etwas zutrifft.

Da Tobramycin die Nieren und den Hörnerv schädigen kann, werden Sie sorgfältig auf Anzeichen hin überwacht, die auf eine solche Schädigung während Ihrer Behandlung hindeuten könnten.

Die Kontrolle der Nierenfunktion, des Gehörs und des Gleichgewichtssinns ist besonders wichtig, wenn Sie schon eine eingeschränkte Nierenfunktion haben – oder möglicherweise haben – oder wenn Ihre Nierenfunktion sich während der Behandlung zu verschlechtern scheint.

Eine Kombination von Tobramycin mit schnell wirkenden Arzneimitteln, die die Harnausscheidung steigern, oder mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls Ihre Nieren und Ihren Hörnerv schädigen könnten, wird vermieden.

Überwacht werden

- die Nierenfunktion, vor allem, wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- das Gehör,
- die Blutspiegel von Tobramycin, so oft wie möglich.

Wenn Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion auftreten oder wenn sich Ihre eingeschränkte Nierenfunktion verschlechtert, werden die Tagesdosen verringert und/oder die Abstände zwischen den Infusionen verlängert. Sollte es zu einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion kommen, wird die Behandlung abgebrochen.

Die Behandlung mit Tobramycin wird auch abgebrochen, wenn eine Schädigung Ihres Hörnervs auftritt; diese zeigt sich durch Ohrgeräusche oder Hörverlust.

Falls bei Ihnen schwerer Durchfall auftritt, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt informieren.

Sollte eine Blockade der Muskelfunktion auftreten, kann diese mit Kalziumsalzen behandelt werden.

Während der Behandlung wird sichergestellt sein, dass Ihre Flüssigkeits- und Elektrolytspiegel normal sind.

Wenn Sie an ausgedehnten Verbrennungen leiden, wird Ihr Tobramycin-Spiegel im Blut besonders sorgfältig überwacht.

Wenn bei Ihnen während eines operativen Eingriffs Wundspülungen mit Lösungen, die Tobramycin oder ein anderes Aminoglykosid enthalten, durchgeführt werden, wird dies bei Ihrer Tobramycin-Dosis berücksichtigt.

Ihr Arzt wird Sie auch mit besonderer Vorsicht behandeln, wenn Sie älter sind.

### Kinder

Tobramycin wird bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit besonderer Vorsicht angewendet.

### **Anwendung von Tobramycin B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Auf die folgenden Substanzen muss geachtet werden:

*Arzneimittel, die die Muskelfunktion unterdrücken (Muskelrelaxantien), Ether, zitrathaltige Blutkonserven*

Diese können das Risiko einer Blockade von Nerven- und Muskelfunktionen erhöhen. Eine gleichzeitige Gabe wird daher, wenn möglich, vermieden.

*Narkose mit Methoxyfluran*

Bevor der Narkosearzt eine Narkose mit Methoxyfluran (einem Narkosegas) durchführt, muss er wissen, ob Sie Aminoglykoside erhalten haben oder noch erhalten; er wird dann, wenn immer möglich, wegen eines erhöhten Risikos einer Nierenschädigung die Anwendung von Methoxyfluran vermeiden.

*Andere Arzneimittel, die ebenfalls eine Schädigung der Niere und des Hörnervs verursachen können*

Die schädliche Wirkung von Tobramycin auf Nieren und Hörnerv kann verstärkt werden durch:

- andere Substanzen, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden, z. B. Amphotericin B, Polymyxin B, Colistin, Cefalotin, Aminoglykoside
- Cisplatin (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung; ein Nierenschaden kann noch drei oder vier Wochen nach Anwendung dieser Arzneimittel auftreten)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Substanzen, die unerwünschte Immunreaktionen unterdrücken)
- schnell wirkende Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern: Furosemid oder Etacrynsäure

Daher vermeidet man die Gabe dieser Arzneimittel zusammen mit oder nach Tobramycin, soweit es möglich ist.

*Andere Antibiotika*

Eine Kombinationsbehandlung mit geeigneten Antibiotika (z. B. mit Betalactamen) kann die Wirkung der Behandlung deutlich verstärken. Durch Penicillin-ähnliche Antibiotika wird jedoch die Wirkung von Tobramycin abgeschwächt, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

## **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.

*Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nur geben, wenn er es für absolut notwendig hält.

*Stillzeit*

Obwohl es ziemlich unwahrscheinlich ist, dass Tobramycin von gestillten Säuglingen über den Darm aufgenommen wird, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob entweder das Stillen oder die Behandlung mit Tobramycin unterbrochen werden sollte.

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

Beim Lenken eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, da möglicherweise Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten können.

## **Tobramycin B. Braun enthält Natrium**

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 283 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 80-ml-Flasche. Dies entspricht 14,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 283 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 80-ml-Flasche. Dies entspricht 14,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 425 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 120-ml-Flasche. Dies entspricht 21,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Tobramycin B. Braun anzuwenden?**

Tobramycin B. Braun wird mit einem Tropf direkt in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion). Der Inhalt einer Flasche wird am besten über einen Zeitraum von 30 Minuten gegeben. Die Dauer kann bis zu 60 Minuten betragen.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Üblicherweise werden die folgenden Dosierungen eingesetzt:

#### **Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion**

*Erwachsene und Jugendliche*

##### Schwere Infektionen

3 mg Tobramycin pro kg Körpergewicht (KG) pro 24 Stunden, als eine tägliche Einmaldosis oder aufgeteilt auf gleiche Dosen von 1 mg pro kg KG alle 8 Stunden.

##### Lebensbedrohliche Infektionen

Bis zu 5 mg Tobramycin pro kg Körpergewicht (KG) pro 24 Stunden, als eine tägliche Einmaldosis oder aufgeteilt auf gleiche Dosen von 1,66 mg pro kg KG alle 8 Stunden (oder 1,25 mg pro kg KG alle 6 Stunden). Die Dosis ist zu senken, sobald dies klinisch angezeigt ist.

##### Zystische Fibrose

Bis zu 8 - 10 mg Tobramycin pro kg KG pro Tag in gleich aufgeteilten Dosen.

*Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, älter als eine Woche:*

6 - 7,5 mg Tobramycin pro kg KG als eine tägliche Einmaldosis oder 2 - 2,5 mg pro kg KG alle 8 Stunden oder 1,5 - 1,9 mg pro kg KG alle 6 Stunden.

Die Dosis und die Flaschengröße, die Sie erhalten, hängen von Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, dass das Volumen, das Sie erhalten, die Dosis, die Sie erhalten sollen, nicht überschreitet. Es muss absolut sichergestellt sein, dass Ihnen die richtige Menge verabreicht wird.

*Tobramycin kann als tägliche Einmaldosis gegeben werden*

Dies gilt jedoch nicht für Patienten mit einer geschwächten Immunabwehr, Nierenversagen, bestehenden Anzeichen einer Hörminderung oder Hörminderung in der Vorgeschichte, Bauchwassersucht, ausgedehnten Verbrennungen (mehr als 20 Prozent der Haut), und in der Schwangerschaft. Wenn Ihre Nierenfunktion normal ist, wird Ihr Arzt Ihnen 5 mg/kg Körpergewicht als tägliche Einmaldosis geben.

#### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, werden der Tobramycin-Spiegel in Ihrem Blut und Ihre Nierenfunktion sorgfältig und häufig kontrolliert, damit Ihre Tobramycin-Dosis entsprechend angepasst werden kann. Ihr Arzt weiß, wie die Dosen, die Sie bekommen werden, berechnet und angepasst werden.

Wenn Sie sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen, wird Ihre Dosis dem Tobramycin-Spiegel in Ihrem Blut sorgfältig angepasst.

### **Stark übergewichtige Patienten**

Die Dosis für diese Patienten wird auf der Grundlage des Idealgewichts plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet.

### **Behandlungsdauer**

Üblicherweise dauert die Behandlung 7 bis 10 Tage. Bei schweren und komplizierten Infektionen kann auch eine längere Behandlung notwendig sein. Ihre Nierenfunktion, Ihr Gehör und Ihr Gleichgewichtssinn werden überwacht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin B. Braun erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann Schädigungen der Nieren und der Hörnerven oder eine Blockade der Muskelfunktion (Paralyse) verursachen. In einem solchen Fall muss die Infusion von Tobramycin abgebrochen werden. Falls Ihre Nieren normal arbeiten, wird Ihr Arzt darauf achten, dass Sie Wasser lassen. Die Ausscheidung von Tobramycin kann mit Dialyseverfahren beschleunigt werden. Eine Blockade der Muskelfunktion kann durch Gabe von Kalziumsalzen behandelt werden. Bei Atemlähmung kann eine künstliche Beatmung erforderlich sein. Im Fall einer akuten allergischen Reaktion werden die bewährten Notfallmaßnahmen angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

In dieser Packungsbeilage sind die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wie folgt definiert:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Tobramycin zeigt schädigende Wirkungen auf den Hörnerv und die Nieren. Gelegentlich wird bei Patienten, die mit Tobramycin behandelt werden, eine eingeschränkte Nierenfunktion beobachtet, die gewöhnlich nach Absetzen des Arzneimittels abklingt. In den meisten Fällen sind schädliche Auswirkungen verbunden mit einer extrem hohen Dosierung oder langdauernder Behandlung, vorbestehenden Anomalien der Niere oder mit der Gabe anderer Substanzen, die ebenfalls eine nierenschädigende Wirkung haben. Schädliche Auswirkungen treten eher bei älteren Patienten und bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel auf. Durch strikte Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen und sorgfältige Dosierung gemäß den Anweisungen können unerwünschte Wirkungen weitgehend vermieden werden.

### **Die folgenden unerwünschten Wirkungen, die nur selten auftreten, können schwerwiegend sein und bedürfen sofortiger Behandlung:**

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) mit Schock,
- Verschlechterung des Hörens, die bis zur Taubheit fortschreiten kann,
- akutes Nierenversagen.

Die unerwünschten Wirkungen, die aufgrund der Behandlung auftreten können, sind im Folgenden nach Häufigkeit angegeben:

#### *Häufige Nebenwirkungen*

- Erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophile)
- Innenohrschädigung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die sich als Schwindel, Benommenheit, Zisch- und Pfeifgeräusche im Ohr und Verschlechterung des Hörens zeigt
- Blutgerinnsel und Venenentzündung
- Erhöhte Blutspiegel für einige Leberenzyme (Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase)
- Nierenschädigung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Schmerzen und örtliche Reaktionen an der Einstichstelle der Infusion

#### *Gelegentliche Nebenwirkungen*

- Verminderte Anzahl an weißen Blutzellen insgesamt (Leukopenie)
- Kopfschmerzen
- Innenohrschädigung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion (Anzeichen wie oben)
- Übelkeit, Erbrechen
- Erhöhte Blutspiegel für Bilirubin und einige Leberenzyme (alkalische Phosphatase, Laktat-Dehydrogenase)
- Allergischer Hautausschlag, Juckreiz
- Nierenschädigung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

#### *Seltene Nebenwirkungen*

- Verminderte Anzahl roter Blutzellen, einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Granulozyten) und Blutplättchen; erhöhte Anzahl an weißen Blutzellen insgesamt (Leukozytose)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag)
- Verwirrtheit, Verlust der Orientierung
- Durchfall
- Hautrötung
- Fieber, Teilnahmslosigkeit
- Erniedrigte Blutspiegel für Kalzium, Magnesium, Natrium und Kalium

#### *Sehr seltene Nebenwirkungen*

- Schwere akute allgemeine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) bis hin zum Schock
- Schwere allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, begleitet von Blasenbildung und Hautrötung (Erythema multiforme), die in sehr schweren Fällen die inneren Organe betreffen und lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Akutes Nierenversagen

#### *Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit*

- Dickdarmentzündungen (können üblicherweise von anderen Antibiotika hervorgerufen werden), Infektionen mit Tobramycin-resistenten Keimen
- Taubheitsgefühl, Hautkribbeln, Muskelzucken, Krämpfe, Benommenheit
- Blockade der Muskelfunktion

### **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.

[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website:

<http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

## **5. Wie ist Tobramycin B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

[für Deutschland]:

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

[für Österreich]:

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Ihr Apotheker wird wissen, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tobramycin B. Braun enthält**

- Der Wirkstoff ist Tobramycin.
  - 1 ml Tobramycin B. Braun 1 mg/ml enthält 1 mg Tobramycin.
  - 1 Polyethylenflasche mit 80 ml enthält 80 mg Tobramycin.
  - 1 ml Tobramycin B. Braun 3 mg/ml enthält 3 mg Tobramycin.
  - 1 Polyethylenflasche mit 80 ml enthält 240 mg Tobramycin.
  - 1 Polyethylenflasche mit 120 ml enthält 360 mg Tobramycin.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tobramycin B. Braun 1 mg/ml:
    - Natriumchlorid
    - Wasser für Injektionszwecke
    - Schwefelsäure (zur pH-Einstellung)
  
  - Tobramycin B. Braun 3 mg/ml:
    - Natriumchlorid
    - Wasser für Injektionszwecke
    - Salzsäure (zur pH-Einstellung)

## Wie Tobramycin B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin B. Braun ist eine Infusionslösung; d. h. es wird als Tropfinfusion mittels eines in einer Vene platzierten kleinen Schlauchs oder einer Kanüle gegeben.  
Es ist eine klare, farblose Lösung.

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml ist in Polyethylenflaschen mit 80 ml Inhalt abgefüllt.  
Es ist erhältlich in Packungen mit 10 oder 20 Flaschen.

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml ist in Polyethylenflaschen mit 80 ml oder 120 ml Inhalt abgefüllt.  
Es ist erhältlich in Packungen mit 10 oder 20 Flaschen.

## Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

### *Postanschrift*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

## Hersteller

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spanien

[für Österreich]:

Tobramycin B. Braun 1 mg/ml: Z.Nr. 1-29023

Tobramycin B. Braun 3 mg/ml: Z.Nr. 1-29024

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Finnland	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml infuusioneste, liuos Tobramycin B. Braun 3 mg/ml infuusioneste, liuos
Italien	Tobramicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Tobramicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norwegen	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Tobramycin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Polen	Tobramycin B. Braun

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**



---

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tobramycin B. Braun ist eine Fertigformulierung.

Unter keinen Umständen dürfen Aminoglykoside in einer Infusionslösung mit Betalactam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da dies zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung des Kombinationspartners führen kann. Wenn Tobramycin zusammen mit einem Penicillin oder Cephalosporin gegeben wird, müssen die beiden Substanzen getrennt voneinander verabreicht werden und für jedes der beiden Arzneimittel muss die empfohlene Dosierung verwendet werden.

Tobramycin ist nicht kompatibel mit Heparin.

Nur zur intravenösen Anwendung.

Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich; die Aufbewahrung sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

Die Lösung ist unter aseptischen Bedingungen mit sterilem Infusionsbesteck zu infundieren. Das Infusionsbesteck ist mit der Lösung so zu entlüften, dass keine Luft in das System gerät.

Genauere Informationen zur Dosierung siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).