Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler

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

1. Was ist Tobramycin SUN und wofür wird es angewendet?

Tobramycin SUN enthält ein Antibiotikum mit dem Namen Tobramycin. Es gehört zur Klasse der Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden.

Tobramycin SUN wird bei Mukoviszidose-Patienten ab 6 Jahren angewendet, um Lungeninfektionen zu behandeln, die durch ein Bakterium mit dem Namen *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden.

Tobramycin SUN bekämpft die durch die *Pseudomonas*-Bakterien verursachte Infektion in Ihrer Lunge und hilft, Ihre Atmung zu verbessern.

Wenn Sie Tobramycin SUN inhalieren, kann das Antibiotikum direkt in Ihre Lunge gelangen, um dort die der Infektion zugrunde liegenden Bakterien zu bekämpfen. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den Anweisungen in dieser Packungsbeilage an.

Was ist *Pseudomonas aeruginosa*?
Es handelt sich hierbei um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, mit dem sich nahezu alle Patienten mit Mukoviszidose im Laufe ihres Lebens infizieren. Bei einigen Menschen tritt diese Infektion erst später in ihrem Leben auf, während andere schon in sehr jungen Jahren betroffen sind.

Pseudomonas ist eine der bedrohlichsten Bakterienarten für Patienten mit Mukoviszidose. Wird die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht, so führt sie zu einer zunehmenden Schädigung Ihrer Lunge und weiteren Atemproblemen.

Tobramycin SUN tötet die Bakterien ab, die für diese Lungeninfektion verantwortlich sind. Die Infektion kann erfolgreich bekämpft werden, wenn das Problem frühzeitig in Angriff genommen wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin SUN beachten?

Tobramycin SUN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antiobiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn dies auf Sie zutrifft, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt.
Wenn Sie glauben allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobramycin SUN anwenden, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder schon einmal hatten:

- Hörstörungen (einschließlich Ohrgeräusche und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie aushusten)
- Andauernde oder sich mit der Zeit verschlimmernde Muskelschwäche, z.B. Symptome, welche mit Erkrankungen wie Myasthenie (Muskelschwäche) oder der Parkinson-Krankheit in Zusammenhang stehen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Tobramycin SUN anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust und Keuchen führen, und dies kann auch bei der Anwendung von Tobramycin SUN geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobramycin SUN beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung überprüfen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien (z.B. Salbutamol) vor der Anwendung von Tobramycin verordnen, wenn Sie nicht ohnehin schon eines anwenden.

Durch die Behandlung mit Tobramycin SUN können sich bei Ihnen mit der Zeit resistente Stämme von *Pseudomonas* entwickeln. Das kann dazu führen, dass das Arzneimittel nach einiger Zeit nicht mehr so gut wirkt, wie es sollte. Wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihnen Tobramycin als Injektion verabreicht wird, kann dies manchmal zu Hörverlust, Schwindelgefühl und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

Kinder und Jugendliche
Tobramycin SUN kann von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren angewendet werden.
Tobramycin SUN sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten
Wenn Sie 65 Jahre und älter sind, wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Untersuchungen durchführen, um zu entscheiden, ob Tobramycin SUN für Sie geeignet ist.

Anwendung von Tobramycin SUN 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.

Sie sollten folgende Arzneimittel **nicht** anwenden, solange Sie mit Tobramycin SUN behandelt werden:

- Furosemid oder Ethacrynsäure, Diuretika („Wassertabletten“)
- andere Arzneimittel, die möglicherweise die Nierenfunktion beeinträchtigen wie Harnstoff oder intravenös verabreichtes Mannitol
- andere Arzneimittel, die Ihr Nervensystem, Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten von schädlichen Wirkungen verstärken, wenn sie bei Ihnen angewendet werden, während Sie auch Tobramycin**-Injektionen** erhalten:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Polymyxine (zur Behandlung mikrobieller Infektionen), Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems). Diese Arzneimittel können die Nieren schädigen.

- Platinverbindungen wie Carboplatin und Cisplatin (zur Behandlung einiger Krebsarten). Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen.
- Cholinesterasehemmer wie Neostigmin und Pyridostigmin (zur Behandlung von Muskelschwäche) oder Botulinumtoxin. Diese Arzneimittel können eine Muskelschwäche verursachen oder diese verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie Tobramycin SUN anwenden.

Sie dürfen Tobramycin SUN nicht mit anderen Arzneimitteln in Ihrem Vernebler mischen oder verdünnen. Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Mukoviszidose durchführen, sollten Sie diese in folgender Reihenfolge anwenden:
1. Erweiterung der Atemwege, z.B. mit Salbutamol
2. Brustkorb-Physiotherapie
3. andere Arzneimittel zur Inhalation
4. zum Schluss Tobramycin SUN

Bitte sprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt ab.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
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.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhalation dieses Arzneimittels während Ihrer Schwangerschaft Nebenwirkungen verursacht. Wenn Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika in Form einer Injektion verabreicht werden, können sie dem ungeborenen Kind schaden und z.B. Taubheit verursachen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Tobramycin SUN die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Tobramycin SUN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt **zwei** Ampullen pro Tag (eine morgens und eine abends) für 28 Tage.
- Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle morgens und den Inhalt einer Ampulle abends mit dem Vernebler durch den Mund.
- Es empfiehlt sich, zwischen den Dosen ein möglichst genaues 12-stündiges Zeitintervall einzuhalten, aber dieses Intervall muss **mindestens 6 Stunden** betragen.
- Nachdem Sie Ihr Arzneimittel für 28 Tage angewendet haben, müssen Sie eine 28-tägige Pause einhalten, in der Sie kein Tobramycin SUN inhalieren. Nach der Pause beginnen Sie den nächsten Behandlungszyklus (wie abgebildet).
- Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel während der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und sich an den Zyklus mit **28 Tagen Anwendung** und **28 Tagen Pause** halten.

Anwendung von Tobramycin SUN	Keine Anwendung von Tobramycin SUN
Wenden Sie Tobramycin SUN zweimal täglich 28 Tage lang an	Wenden Sie Tobramycin SUN an den darauf folgenden 28 Tagen nicht an

Zyklus wiederholen

Führen Sie die Anwendung von Tobramycin SUN so lange fort, wie der Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie Fragen zur Dauer der Anwendung von Tobramycin SUN haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anleitung zur Anwendung von Tobramycin SUN
Dieser Teil der Packungsbeilage erklärt, wie Tobramycin SUN angewendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ausrüstung, die Sie zur Inhalation von Tobramycin SUN benötigen
Tobramycin SUN sollte mit einem sauberen und trockenen, wieder verwendbaren Vernebler angewendet werden. Der LC PLUS Vernebler (hergestellt von PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobramycin SUN geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut wird Sie bezüglich der richtigen Anwendung von Tobramycin SUN und der benötigten Ausrüstung beraten. Wenn Ihre Mukoviszidose noch mit anderen zu inhalierenden Arzneimitteln behandelt wird, benötigen Sie möglicherweise verschiedene Vernebler.

Vorbereitung für die Inhalation von Tobramycin SUN
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Folienbeutel enthält 4 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie den Beutel auf. Entnehmen Sie 1 Ampulle Tobramycin SUN aus dem Aluminium-Beutel. Bewahren Sie das restliche Arzneimittel gekühlt in der Originalverpackung auf.
- Legen Sie alle Teile Ihres Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stofftuch.
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen geeigneten Kompressor und ein passendes Schlauchsystem zur Verbindung von Vernebler und Kompressor verwenden.
- Achten Sie darauf, die Bedienungsanleitung für Ihren Vernebler-Typ zu befolgen – Sie müssen die vom Hersteller mitgelieferte Packungsbeilage für den Vernebler lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels, ob Vernebler und Kompressor einwandfrei entsprechend den Herstelleranweisungen arbeiten.

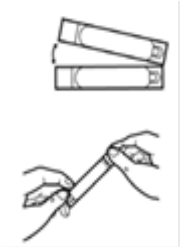
Anwendung von Tobramycin SUN mit LC PLUS (PARI GmbH)
Genauere Anweisungen zum Gebrauch und zur Pflege des Verneblers finden Sie in der Packungsbeilage des PARI LC PLUS Verneblers.

1. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers vom Unterteil, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht auf das Tuch.

2. Verbinden Sie das eine Ende des Schlauchsystems mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Schließen Sie den Kompressor ans Stromnetz an.

3. Öffnen Sie die Tobramycin SUN Ampulle, indem Sie die Ampulle am Boden mit der einen Hand festhalten und den Verschluss mit der anderen Hand abdrehen. Drücken Sie den gesamten Inhalt

der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.



4. Setzen Sie das Oberteil des Verneblers wieder auf und befestigen Sie das Mundstück und die Einatemventilkappe an ihrem Platz am Vernebler. Schließen Sie danach den Kompressor entsprechend der Beschreibung in der Packungsbeilage Ihres PARI LC PLUS Verneblers an.

5. Schalten Sie den Kompressor ein. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück austritt. Wenn kein Nebel zu sehen ist, überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Kompressor einwandfrei arbeitet.

6. Sitzen oder stehen Sie in aufrechter Haltung, so dass Sie normal atmen können.

7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und auf die Oberseite Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, jedoch nur durch den Mund (wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie eine Nasenklemme verwenden). Achten Sie darauf, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.

8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Tobramycin SUN aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird. Die Inhalation der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten dauern. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein stotterndes Geräusch.

9. Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen verschmutzten oder verstopften Vernebler verwenden. Sie sollten Ihren Vernebler nicht gemeinsam mit anderen Personen verwenden.

Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht zwischenzeitlich verdampft.
Schalten Sie den Kompressor wieder ein, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Wenn die nächste Anwendung in weniger als 6 Stunden fällig ist, lassen Sie diese Dosis aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin SUN angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Tobramycin SUN inhalieren, wird Ihre Stimme möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies sobald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobramycin SUN verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin SUN vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin SUN vergessen haben und bis zur nächsten Anwendung noch mindestens 6 Stunden Zeit bleiben, holen Sie die ausgelassene Dosis so bald wie möglich nach. Ansonsten lassen Sie diese Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin SUN abbrechen
Beenden Sie die Anwendung mit Tobramycin SUN nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies tun

sollen, da möglicherweise Ihre Infektion in der Lunge noch nicht ausreichend kontrolliert ist und schlechter werden kann.

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Anwendung von Tobramycin SUN und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- ungewöhnliche Atemschwierigkeiten mit Keuchen oder Husten und Engegefühl in der Brust
- allergische Reaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Hörverlust (ein Klingeln in den Ohren ist ein mögliches Warnsignal für Hörverlust), Geräusche (wie z.B. Zischen) in den Ohren

Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung kann sich unter der Anwendung von Tobramycin SUN verschlechtern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn dies passiert.

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt über jede der folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Farbveränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Verschlechterung des Ergebnisses des Lungenfunktionstests

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Veränderungen der Stimme mit Halsschmerzen und Schluckschwierigkeiten (Laryngitis)

Weitere Nebenwirkungen
- Juckreiz
- juckender Hautausschlag
- Hautausschlag
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhte Menge Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Brustschmerzen
- verminderter Appetit

Bei Patienten, die Tobramycin zusammen oder nach einer Behandlung mit mehrmaligen Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika erhalten haben, wurde über Hörverlust berichtet.

Injektionen von Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können allergische Reaktionen, Hörstörungen und Nierenprobleme verursachen.

Patienten mit Mukoviszidose zeigen viele Symptome dieser Erkrankung. Diese Symptome können während der Behandlung mit Tobramycin fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern.

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 Packungsbeilage angegeben sind. 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

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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle nach „EXP“ und dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Wenn Sie keinen Kühlschrank zur Verfügung haben (z.B. wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Faltschachtel mit dem Arzneimittel (Folienbeutel geöffnet oder ungeöffnet) bei bis zu 25 °C bis zu 28 Tage aufbewahren. Verwenden Sie keine Tobramycin SUN Ampullen, die länger als 28 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.

Bewahren Sie die Ampullen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Nach dem Öffnen einer Ampulle ist diese sofort zu verwenden; eventuelle Arzneimittelreste sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist normalerweise farblos bis leicht gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Eine Farbveränderung bewirkt jedoch keine Veränderung in der Wirksamkeit, wenn das Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen gelagert wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb geworden ist oder sich Partikel in der Lösung befinden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tobramycin SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin. Jede Ampulle mit 5 ml enthält 300 mg Tobramycin, entsprechend 60 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (E941), Schwefelsäure (E513) (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (E524)(zur pH-Einstellung).

Wie Tobramycin SUN aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin SUN Lösung für einen Vernebler ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Tobramycin SUN ist gebrauchsfertig in einer Ampulle erhältlich. Die Ampullen sind in Folienbeuteln verpackt. Ein Folienbeutel enthält 4 Ampullen für 2 Behandlungstage.

Tobramycin SUN ist in Packungen mit 56, 112 oder 168 Ampullen (entsprechend ausreichend für 1, 2 oder 3 Behandlungszyklen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

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

Deutschland:	Tobramycin SUN 300 mg Lösung für einen Vernebler
Dänemark:	Tobramycin SUN 300 mg/ 5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Spanien:	Tobramicina SUN 300 mg/ 5 ml solución para inhalación por nebulizador
Frankreich:	Tobramycine SUN 300 mg/ 5 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Ungarn:	Tobramicin SUN 300 mg/ 5 ml oldat porlasztásra
Italien:	Tobramicina SUN 300 mg/ 5 ml soluzione per nebulizzatore
Niederlande:	Tobramycine SUN 300 mg/ 5 ml verneveloplossing
Polen:	Tobramycyna SUN 300 mg/ 5 ml roztwór do nebulizacji
Rumänien:	Tobramicină SUN 300 mg/ 5 ml soluţie pentru nebulizator
Vereinigtes Königreich:	Tobramycin 300 mg/ 5 ml nebuliser solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

V01-00