

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TobraDex® Augentropfensuspension

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist TobraDex Augentropfensuspension und wann wird es angewendet?

TobraDex Augentropfensuspension mit den Wirkstoffen Tobramycin (Antibiotikum) und Dexamethason (Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung) ist zur Behandlung gewisser Augenentzündungen mit gleichzeitiger bakterieller Augeninfektion bestimmt.

TobraDex Augentropfensuspension ist verschärft rezeptpflichtig und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der gesamten Behandlungsdauer mit TobraDex Augentropfensuspension sind regelmässige Kontrollen Ihrer Augen durch den Arzt bzw. die Ärztin erforderlich.

Das in TobraDex Augentropfensuspension enthaltene Antibiotikum (Tobramycin) ist nicht gegen alle Mikroorganismen wirksam, welche Infektionen am Auge verursachen. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie das Arzneimittel deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie TobraDex Augentropfensuspension nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf TobraDex Augentropfensuspension nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf TobraDex Augentropfensuspension nicht verwendet werden:

- bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von TobraDex Augentropfen
- bei Glaukom (Grüner Star)
- bei Augeninfektionen, die nicht mit einem Antibiotikum behandelt werden können, z.B. bei gewissen Viruserkrankungen der Hornhaut und der Bindehaut
- bei Augentuberkulose
- bei Geschwüren oder Verletzungen der Hornhaut (auch nach unkomplizierter Fremdkörperentfernung)
- bei Pilzerkrankungen (Mykosen) oder unbehandelten parasitären Infektionen des Auges

Wann ist bei der Anwendung von TobraDex Augentropfensuspension Vorsicht geboten?

- Wenn sich eine allergische Reaktion entwickelt, wie z.B. Augenjuckreiz, Schwellung des Lides, Rötung der Augen bis hin zu generalisierte Reaktionen, wie Rötungen der Haut, Juckreiz, Bildung von Quaddeln auf der Haut, Anaphylaxie und Blasenbildung brechen Sie die Therapie ab und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Diese allergischen Reaktionen können auch bei anderen Behandlungen (örtlich oder systemisch angewendet) mit einem Antibiotikum desselben Typs (Aminoglykoside) auftreten. Falls Sie andere Antibiotika zusammen mit TobraDex Augentropfensuspension anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Wenn Sie eine Erkrankung wie Myasthenia gravis oder Parkinson haben oder früher einmal hatten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Antibiotika dieser Art können zu einer Verschlimmerung der Muskelschwäche führen.



- Bei längerer Anwendung von TobraDex Augentropfensuspension besteht das Risiko einer Pilzinfektion.
- Bei eitrigen Augeninfektionen.
- Kortikosteroide können eine Infektion am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Wird TobraDex Augentropfensuspension während längerer Zeit angewendet, kann dies zu verzögerter Wundheilung führen. Ebenso kann es zu Erhöhung des Augeninnendruckes und als Folge zu einem Glaukom kommen. Während der Behandlung mit TobraDex Augentropfensuspension sollen Sie unter ständiger medizinischer Kontrolle stehen, wobei der Augeninnendruck regelmässig vom Arzt bzw. der Ärztin zu messen ist.
- Wenn sich die mit TobraDex Augentropfensuspension behandelten Augenbeschwerden nach 2-3 Behandlungstagen verschlechtern oder wenn neue Symptome auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.
- Wenn Sie unter Krankheiten leiden, welche ein dünner werden von Geweben am Auge (Hornhaut oder Sklera) zur Folge haben: Lokale Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Perforation des Auges verursachen.
- Bei Vorliegen von Diabetes (insbesondere Typ I Diabetes) besteht das Risiko einer Katarakt. Bei Anwendung von Kortikosteroiden bei Diabetikern erhöht sich die Gefahr einer frühen und schnell auftretenden Katarakt.
- Wenn eine Schwellung am Rumpf und im Gesicht auftritt (Cushing Syndrom), sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Dieses Risiko ist besonders wichtig bei Kindern und Patienten, die mit Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.
- TobraDex Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, das Augenirritationen hervorrufen kann und weiche Kontaktlinsen verfärbt. Kontakt mit weichen Linsen ist zu vermeiden. Während der Behandlung mit TobraDex Augentropfensuspension müssen Sie mindestens 15 Minuten warten, bis die Linsen wiedereingesetzt werden können.
- 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
- Wenn gleichzeitig TobraDex Augentropfensuspension und pupillenerweiternde Arzneimittel angewendet werden, ist Vorsicht geboten, da unter diesen Umständen eine Erhöhung des Augeninnendruckes nicht auszuschliessen ist.
- Die Anwendung und Sicherheit von TobraDex Augentropfensuspension bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung von TobraDex Augentropfensuspension bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.
- Bei der Behandlung mit mehr als einem Augenpräparat muss zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten gewartet werden. Augensalben sind am Schluss anzuwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder am Auge anwenden.
- Da unmittelbar nach dem Eintropfen von TobraDex Augentropfensuspension verschwommenes Sehen auftreten kann, sollte nach der Anwendung auf das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen verzichtet werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Darf TobraDex Augentropfensuspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

TobraDex Augentropfensuspension wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

TobraDex Augentropfensuspension ist während der Stillzeit nicht empfohlen, deshalb sollten Sie entweder mit dem Stillen aufhören oder das Arzneimittel absetzen.



Wie verwenden Sie TobraDex Augentropfensuspension?

Dosierung/Anwendung

Erwachsene

Die Dosierung wird vom Augenarzt für jeden Patienten bzw. jede Patientin individuell bestimmt. Halten Sie sich in jedem Fall an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin für Sie festgelegte Dosierung. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin geändert werden. Zudem darf die Behandlung ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin nicht unterbrochen werden. Beim Auftreten von Schwellungen im Gesicht oder am Rumpf (Cushing-Syndrom) und/oder extremer Kraftlosigkeit, Übelkeit und andauerndem Durchfall (Symptome einer Nebennierensuppression) sollte die Behandlung nicht abrupt sondern stufenweise, unter Absprache mit Ihrem Arzt, reduziert werden bis zur Absetzung des Arzneimittels.

Wenn zuviel TobraDex Augentropfensuspension ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Als Zusatzbehandlung zu TobraDex Augentropfensuspension kann der Arzt bzw. die Ärztin TobraDex Augensalbe verschreiben (TobraDex Augensalbe wird vorzugsweise als Nachtbehandlung kurz vor dem Schlafengehen angewendet).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von TobraDex Augentropfensuspension bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann TobraDex Augentropfensuspension haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von TobraDex Augentropfensuspension auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erhöhung des Augeninnendrucks, Augenschmerzen, Augenirritationen, Juckreiz am Auge, Unbehagen am Auge.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Hornhautentzündung, allergische Reaktionen (z.B. Lidjucken oder -schwellung), verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Augenrötung, Geschmacksstörungen.

Beim Auftreten solcher Erscheinungen ist sofort Ihr Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin zu konsultieren.

Die Erfahrungen nach Markteinführung zeigen die folgenden Nebenwirkungen

Augenlidschwellung oder Rötung, Pupillenerweiterung, erhöhter Tränenfluss, Überempfindlichkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchbeschwerden und Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Juckreiz, Hautreaktionen (Erythema multiforme).

Weitere Nebenwirkungen der einzelnen Wirkstoffe, die potentiell bei TobraDex Augentropfen auftreten können

Tobramycin

Hornhautabrieb, verminderte Sehschärfe, Bindehautschwellung, Augenausfluss, Hautentzündung, Verlust von Wimpern, Hautbleichung, trockene Haut.

Dexamethason

Bindehautentzündung, sichtbare Defekte durch die Verfärbung der Hornhaut, Lichtempfindlichkeit, Fremdkörpergefühl, anormale Sinnesempfindung im Auge, Lidrandverkrustungen, Irritationen, Grüner Star, geschwülbildende Hornhautentzündung, verminderte Sehschärfe, Hornhauterosion, Herabhängen des Augenlids. Hormonelle Änderung, z.B. verstärkte Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, Dehnungstreifen auf der Haut, Bluthochdruck, unregelmässige oder



ausfallende Menstruation, Protein- und Calcium-Konzentrationsänderung im Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Teenagern sowie Schwellung und Zunahme am Rumpf und Gesicht (Cushing Syndrom).

Falls irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, von denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von TobraDex Augentropfensuspension vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Verwendbar bis» bezeichneten Verfalldatum angewendet werden.

Bitte bringen Sie nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung.

Weitere Auskünfte erteilen Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Der Inhalt darf nach Anbruch der Flasche nicht länger als 30 Tage angewendet werden.

Lagerungshinweis

Flasche aufrechtstehend in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C) ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Um eine mögliche mikrobielle Verunreinigung (Kontamination) der Augentropfen zu vermeiden, darf die Tropferspitze der Flasche weder mit Ihren Händen noch mit dem Auge oder irgendwelchen Gegenständen in Berührung kommen. Flasche nach Gebrauch sofort verschliessen und immer gut verschlossen halten.

Nach dem Öffnen der Flasche den losen Sicherheitsring entfernen, bevor die Tropfen angewendet werden.

Was ist in TobraDex Augentropfensuspension enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Augentropfensuspension enthält Dexamethason 1,0 mg, Tobramycin 3,0 mg

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung. Weitere Hilfsstoffe sind Tyloxapol, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, Hydroxyethylcellulose, Natriumsulfat, Schwefelsäure und/oder Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

50766 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TobraDex Augentropfensuspension? Welche Packungen sind erhältlich?

Erhältlich in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung: Tropfflasche zu 5 ml.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

