

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 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 Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® beachten?
3. Wie ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® und wofür wird es angewendet?

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® enthält den Wirkstoff Tobramycin. Dies ist ein Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside.

Tobramycin wird bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, die an Mukoviszidose leiden, und dient zur Behandlung von Infektionen der Lunge, die durch ein Bakterium mit dem Namen *Pseudomonas aeruginosa* hervorgerufen werden.

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® bekämpft die durch die *Pseudomonas*-Bakterien verursachte Infektion in Ihrer Lunge und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Wenn Sie Tobramycin 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 Gebrauchsinformation 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 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 Teva® 300 mg/5 ml Steri Neb® beachten?

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tobramycin, andere Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie glauben allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für

einen Vernebler

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] anwenden, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder eine der Beschwerden bei Ihnen früher schon einmal aufgetreten ist:

- Hörstörungen (einschließlich Ohrgeräusche und Schwindelgefühl)
- Nierenprobleme
- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Andauernde oder sich mit der Zeit verschlimmernde Muskelschwäche; dieses Symptom tritt zumeist bei Erkrankungen wie Myasthenia gravis oder der Parkinson-Krankheit auf.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, bevor Sie Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] anwenden.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust und Keuchen führen, und dies kann auch bei der Anwendung von Tobramycin geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] beaufsichtigen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung überprüfen. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien (z. B. Salbutamol) vor der Anwendung von Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] verordnen, wenn Sie nicht ohnehin schon eines anwenden.

Durch die Behandlung mit Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] 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 Tobramycin als Injektion verabreicht wird, kann dies manchmal zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

Kinder und Jugendliche

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] kann von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden. Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] sollte Kindern, die jünger als 6 Jahre sind, nicht gegeben werden.

Ältere

Wenn Sie 65 Jahre alt und älter sind, wird Ihr Arzt evtl. zusätzliche Tests durchführen, um zu entscheiden, ob Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] das richtige Medikament für Sie ist.

Anwendung von Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel sollten nicht angewendet werden, solange Sie mit Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] behandelt werden:

- Furosemid oder Ethacrynsäure, Diuretika („Wassertabletten“)
- Harnstoff oder intravenös verabreichtes Mannitol
- Andere Arzneimittel, die Ihr Nervensystem, Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen können.

Wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Tobramycin-**Injektionen** erhalten, kann das Risiko schädlicher Wirkungen zunehmen:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus und Polymyxine: Diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.
- Platinverbindungen (z. B. Carboplatin und Cisplatin): Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Hörvermögen schädigen.
- Cholinesterase-Hemmer (z. B. Neostigmin und Pyridostigmin) oder Botulinumtoxin: Diese Arzneimittel können eine Muskelschwäche verursachen oder verschlechtern.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] beginnen.

Sie dürfen Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] nicht mit anderen Arzneimitteln in Ihrem Vernebler mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere verschiedene Behandlungen für Ihre Mukoviszidose durchführen, sollten Sie diese in folgender Reihenfolge anwenden:

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für einen Vernebler

1. Erweiterung der Atemwege, z. B. mit Salbutamol
2. Brustkorb-Physiotherapie
3. andere Arzneimittel zur Inhalation
4. zum Schluss Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®].

Bitte sprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt ab.

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.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob das Inhalieren dieses Arzneimittels während Ihrer Schwangerschaft Nebenwirkungen hervorrufen kann. Jedoch können Tobramycin und andere Aminoglykosid-Antibiotika dem ungeborenen Kind schaden (z. B. Taubheit verursachen), wenn sie in Form einer Injektion verabreicht werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob inhaliertes Tobramycin in der empfohlenen Menge in der Muttermilch nachgewiesen werden kann.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri Neb[®] anzuwenden?

Zur Inhalation.

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

Welche Menge dieses Arzneimittels Sie anwenden sollen und wie oft die Anwendung erfolgen soll

- Die empfohlene Dosis ist für alle Patienten ab einem Alter von 6 Jahren gleich.
- Verwenden Sie **zwei** Ampullen pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen. Inhalieren Sie den gesamten Inhalt einer Ampulle am Morgen und den einer zweiten am Abend. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Sie müssen zwischen zwei Inhalationen von Tobramycin **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang angewendet haben, folgt eine Pause von 28 Tagen, in der Sie Tobramycin nicht inhalieren. Anschließend beginnen Sie mit einem weiteren Behandlungszyklus.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass Sie den Zyklusablauf mit 28 Tagen Behandlung und 28 Tagen Behandlungspause einhalten.

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler



BEHANDLUNG mit Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb®	KEINE BEHANDLUNG mit Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb®
Wenden Sie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 28 Tage lang zweimal täglich an.	Wenden Sie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® in den folgenden 28 Tagen nicht an.



Wiederholen des Zyklus

Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tobramycin inhalieren, werden Sie möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies unbedingt so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® versehentlich verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® nicht abbrechen, bevor Sie Ihren Behandlungszyklus beendet haben oder Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Anleitung für die Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb®

Dieser Teil der Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® angewendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie aufmerksam und folgen Sie den Anweisungen.

Welche Ausrüstung brauche ich, um Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® zu inhalieren?

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® sollte mit einem sauberen, trockenen und wiederverwendbaren PARI LC PLUS Vernebler und einem geeigneten Kompressor angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Physiotherapeuten bei der Auswahl des Kompressors um Rat. Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie über die richtige Anwendung Ihres Arzneimittels und die dafür benötigte Ausrüstung informieren.

Es ist möglich, dass Sie für Ihre anderen inhalierten Arzneimittel zur Behandlung der Mukoviszidose verschiedene Vernebler benötigen.

Bevor Sie mit der Anwendung von Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie über die folgenden Ausrüstungsgegenstände verfügen:

- Tobramycin-Ampulle
- wiederverwendbarer PARI LC PLUS Vernebler

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für **teva** einen Vernebler

- geeigneter Kompressor
- Schlauch für die Verbindung zwischen Vernebler und Kompressor
- Saubere Papier- oder Stofftücher
- Nasenklemmen (bei Bedarf)

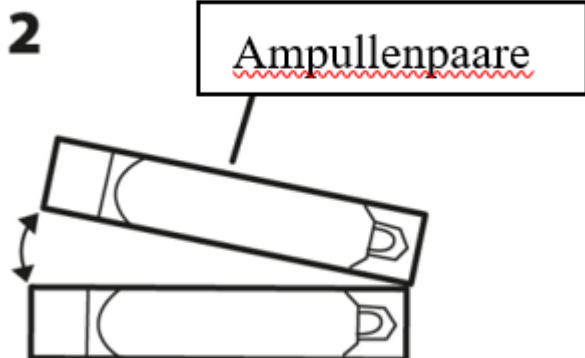
Bevor Sie mit der Anwendung Ihres Arzneimittels beginnen, sollten Sie überprüfen, dass Vernebler und Kompressor wie in den Herstelleranweisungen vorgesehen funktionieren.

Vorbereitung Ihres Arzneimittels zur Inhalation

1. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.



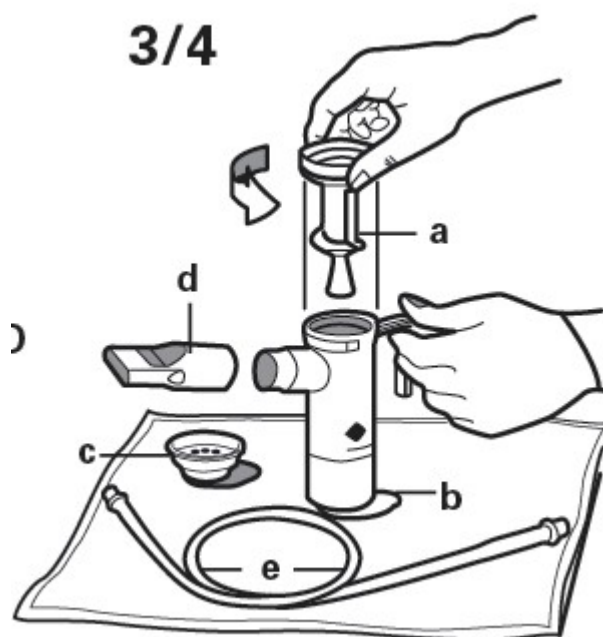
2. Jeder Folienbeutel enthält 4 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie den Beutel auf, nehmen Sie eine Ampulle heraus und legen Sie den Folienbeutel in den Kühlschrank.



3. Breiten Sie die Teile des PARI LC PLUS Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stofftuch aus. Sie benötigen die folgenden Teile:

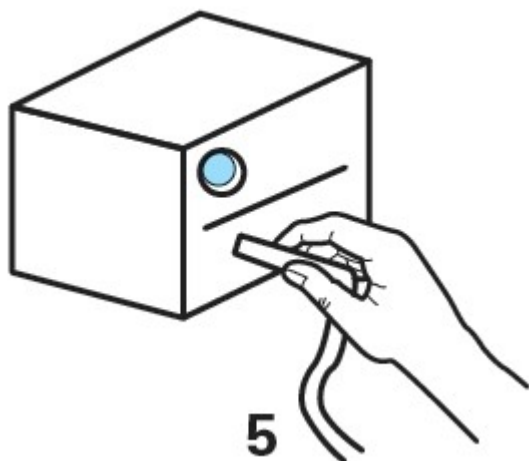
- a. Vernebleraufsatz
- b. Verneblerunterteil
- c. Kappe für das Einatemventil
- d. Mundstück mit Ventil
- e. Schlauch.

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für **teva** einen Vernebler



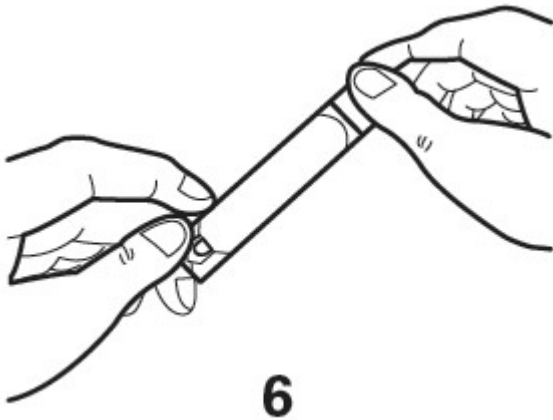
4. Nehmen Sie den Vernebleraufsatz vom Verneblerunterteil ab, indem Sie den Aufsatz gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann anheben. Legen Sie den Aufsatz auf das Tuch und stellen Sie das Verneblerunterteil aufrecht auf das Tuch.

5. Schließen Sie ein Ende des Schlauchs an den Luftauslass des Kompressors an. Achten Sie darauf, dass der Schlauch ordentlich sitzt und stecken Sie den Stecker des Kompressors in die Steckdose.



Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für **teva** einen Vernebler

6. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die untere Lasche mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Verschluss abdrehen. Achten Sie darauf, die Ampulle nicht zusammenzudrücken, bis Sie bereit sind, den Inhalt in den Unterteil des Verneblers zu entleeren.



7. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie den gesamten Inhalt der Ampulle in das Unterteil des Verneblers.



8. Setzen Sie den Aufsatz des Verneblers wieder auf. Drehen Sie den Aufsatz im Uhrzeigersinn, bis er fest auf dem Unterteil des Verneblers sitzt.

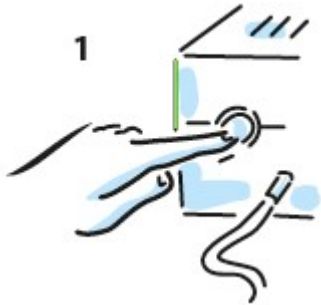
9. Befestigen Sie das Mundstück am Auslass des Verneblers. Drücken Sie die Kappe des Einatemventils fest an ihren Platz am Aufsatz des Verneblers. Die Kappe des Einatemventils muss genau passen (*beachten Sie die Gebrauchsanweisung des PARI LC PLUS Verneblers*).

10. Verbinden Sie das freie Ende des Schlauchs mit dem Lufteinlass am Unterteil des Verneblers und achten Sie darauf, dass Sie den Vernebler aufrecht halten. Drücken Sie den Schlauch fest auf den Lufteinlass.

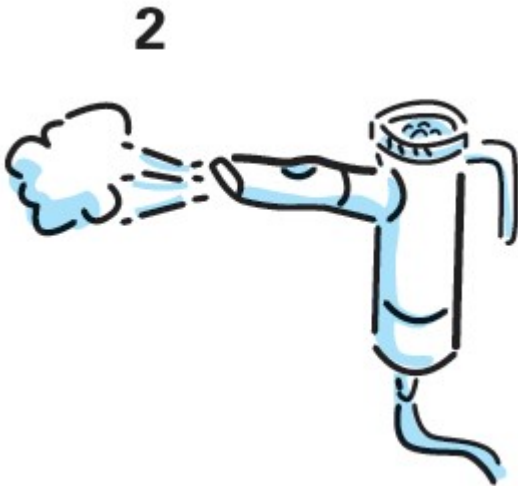
Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für **teva** einen Vernebler

Anwendung Ihres Arzneimittels

1. Schalten Sie den Kompressor ein.



2. Überprüfen Sie, ob ein gleichmäßiger Nebel aus dem Mundstück kommt. Ist kein Nebel sichtbar, kontrollieren Sie alle Schlauchverbindungen und dass der Kompressor einwandfrei funktioniert.



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

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für **teva** einen Vernebler

4. Legen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und auf die Zunge. Atmen Sie durch den Mund (eine Nasenklemme kann Ihnen dabei helfen). Versuchen Sie, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.

3/4



5. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] aufgebraucht ist und kein Nebel mehr produziert wird.
6. **Denken Sie bitte daran, Ihren Vernebler nach der Behandlung zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen verschmutzten oder verstopften Vernebler benutzen. Sie sollten Ihren Vernebler nicht mit anderen Personen teilen.**

Die Anwendung der gesamten Menge sollte etwa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Wenn die Schale des Verneblers leer ist, hören Sie eventuell ein zischendes Geräusch. Falls Sie bei der Anwendung unterbrochen werden, husten oder eine Ruhepause einlegen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, damit Ihr Arzneimittel nicht verloren geht. Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren, schalten Sie den Kompressor wieder ein.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenden Sie Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] nicht weiter an und **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**

- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten und Engegefühl in der Brust
- Allergische Reaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**

- Hörverlust (ein Klingeln in den Ohren ist ein potenzielles Warnsignal für Hörverlust), Ohrgeräusche (z. B. Rauschen)

Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung kann sich unter der Anwendung von Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] verschlechtern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls dies passiert.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Farbveränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Lungenfunktionsstörung

Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® Lösung für einen Vernebler

- Verschlechterung der Ergebnisse des Lungenfunktionstests

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Stimmveränderungen mit Halsentzündung und Schluckbeschwerden (Laryngitis)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen

- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag
- Hautausschlag
- Ohrenschmerzen
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Bei Patienten, die Tobramycin Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® 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 Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® fortbestehen, sollten jedoch nicht häufiger werden oder sich verschlechtern.

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. 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 Teva® 300 mg/5 ml Steri-Neb® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren. Die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) können bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 25 °C lagern). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. **Niemals eine angebrochene Ampulle aufbewahren. Nach dem Öffnen sollte die Ampulle sofort verbraucht werden und alle Reste des Produkts müssen entsorgt werden.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Verfall (trübe Lösung oder Partikel in der Lösung) bemerken. Die Tobramycin-Lösung kann leicht gelblich sein. Eine gewisse Farbvariabilität ist möglich; dies weist jedoch nicht auf einen Aktivitätsverlust hin, sofern die Lösung wie empfohlen aufbewahrt wurde.

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.

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] Lösung für einen Vernebler

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Tobramycin.
Jede Ampulle mit 5 ml enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser zur Injektion, Schwefelsäure 10 % (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin Teva[®] 300 mg/5 ml Steri-Neb[®] ist eine klare bis leicht gelbe Lösung.

Tobramycin Lösung für einen Vernebler ist in Einzeldosisampullen zu 5 ml erhältlich.

Je 4 Ampullen sind in einem Folienbeutel verpackt und versiegelt.

Jeder Umkarton enthält 14 (56 Ampullen), 28 (112 Ampullen) oder 42 (168 Ampullen) Folienbeutel, was für einen, zwei bzw. drei Behandlungszyklen ausreicht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Tobramycin TEVA
Deutschland	Tobramycin Teva [®] 300mg/5ml Steri-Neb [®] Lösung für einen Vernebler
Irland	Tymbrineb 300mg/5ml Nebuliser Solution
Italien	Tobramicina Teva 300mg/5ml soluzione per nebulizzatore
Niederlande	Tobramycine Steri-Neb 300mg/5ml verneveloplossing
Portugal	Tobramicina Teva
Spanien	Tobramicina Teva 300mg/5ml solución para inhalación por nebulizado
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tymbrineb 300mg/5ml Nebuliser Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Versionscode: Z13