



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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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/arsmittelentsorgung.

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
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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
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 soluție pentru nebulizator
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Tobramycin 300 mg/ 5 ml nebuliser solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

V04-00