

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Tobramycin Zentiva und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Tobramycin Zentiva?

Tobramycin Zentiva enthält einen Wirkstoff namens Tobramycin. Dies ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum.

Wofür Tobramycin Zentiva eingesetzt wird

Tobramycin Zentiva wird bei Patienten mit Mukoviszidose ab einem Alter von sechs Jahren angewendet zur Behandlung von Infektionen der Lunge, die durch *Pseudomonas aeruginosa* Bakterien verursacht werden.

Tobramycin Zentiva bekämpft die durch Pseudomonas-Bakterien verursachte Infektion in der Lunge und trägt zur Verbesserung der Atmung bei.

##### Wie Tobramycin Zentiva wirkt

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

##### Was ist *Pseudomonas aeruginosa*

Es handelt sich um ein sehr häufig vorkommendes Bakterium, das beinahe jeden an Mukoviszidose Erkrankten irgendwann in dessen Leben infiziert. Einige Menschen erkranken an dieser Infektion erst zu einem späteren Zeitpunkt in ihrem Leben, andere wiederum schon in sehr jungen Jahren.

Es ist eines der Bakterien, die bei Patienten mit Mukoviszidose den meisten Schaden anrichten. Wird die Infektion nicht richtig unter Kontrolle gebracht, schädigt sie die Lunge immer weiter und verursacht weitere Atemprobleme.

Tobramycin Zentiva tötet die Bakterien ab, die die Infektion in der Lunge verursachen. Die Infektion kann erfolgreich unter Kontrolle gebracht werden, wenn das Problem frühzeitig angegangen wird.

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

### **Tobramycin Zentiva 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, nehmen Sie dieses Medikament nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie den Verdacht haben, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobramycin Zentiva anwenden, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder früher schon einmal gehabt haben:

- Hörstörungen (einschließlich Ohrgeräusche und Schwindel)
- Nierenprobleme
- Ungewöhnliche Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten, Engegefühl in der Brust
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie abhusten)
- Muskelschwäche, die andauert oder mit der Zeit schlimmer wird; dieses Symptomhängt meist mit Erkrankungen wie Myasthenie oder der Parkinson-Krankheit zusammen

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Tobramycin Zentiva verwenden.

Wenn Sie oder Ihre Familienangehörigen mütterlicherseits an einer Erkrankung infolge mitochondrialer Mutationen (eine genetische Erkrankung) oder einem Hörverlust infolge der Anwendung von Antibiotika leiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlusts durch dieses Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann vor der Anwendung von Tobramycin Zentiva gegebenenfalls einen Gentest empfehlen.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu Engegefühl in der Brust und Keuchen führen, und das kann auch bei der Anwendung von Tobramycin Zentiva der Fall sein. Ihr Arzt wird Ihre erste Anwendung von Tobramycin Zentiva überwachen und Ihre Lungenfunktion vor und nach der Verabreichung der Dosis überprüfen. Wenn Sie das nicht ohnehin schon machen, könnte Ihr Arzt Sie möglicherweise bitten, einen Bronchodilator (z. B. Salbutamol) vor dem Einsatz von Tobramycin Zentiva zu verwenden.

Wenn Sie Tobramycin Zentiva nehmen, können Pseudomonas-Stämme mit der Zeit gegenüber der Behandlung resistent werden. Dies kann bedeuten, dass das Arzneimittel mit der Zeit nicht mehr so gut wirken kann wie es sollte. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken diesbezüglich haben.

Wenn Sie das Arzneimittel als Injektion verabreicht bekommen, kann Tobramycin manchmal zu Hörverlust, Schwindel und Nierenschäden führen und ein ungeborenes Kind schädigen.

### **Kinder und Jugendliche**

Tobramycin Zentiva kann von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden. Tobramycin Zentiva sollte Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Ältere Patienten**

Wenn Sie 65 Jahre und älter sind, kann Ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Tests durchführen um zu entscheiden, ob Tobramycin Zentiva für Sie geeignet ist.

### **Sonstige Medikamente und Tobramycin Zentiva**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen.

Sie sollten die folgenden Arzneimittel nicht zusammen mit Tobramycin Zentiva einnehmen:

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

Die folgenden Arzneimittel können die Risiken für das Auftreten schädlicher Wirkungen steigern, wenn sie Ihnen zusammen mit Tobramycin-**Injektionen** verabreicht werden:

- Amphotericin B, Cefalotin, Ciclosporin, Tacrolimus, Polymyxin: Diese Arzneimittel können Ihre Nieren schädigen.
- Platinverbindungen (wie Carboplatin und Cisplatin): Diese Arzneimittel können Ihre Nieren oder Ihr Gehör schädigen.
- Cholinesterasehemmer (wie Neostigmin und Pyridostigmin), oder Botulinumtoxin: Diese Arzneimittel können zu Muskelschwäche führen oder diese verschlimmern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tobramycin Zentiva nehmen.

Sie dürfen Tobramycin Zentiva nicht mit anderen Medikamenten in Ihrem Vernebler mischen oder verdünnen.

Wenn Sie mehrere unterschiedliche Mukoviszidose-Behandlungen anwenden, sollten Sie diese in der folgenden Reihenfolge anwenden:

1. Broncholytikum, wie Salbutamol
2. Physiotherapie des Brustkorbs
3. andere inhalative Arzneimittel
4. und zum Schluss Tobramycin Zentiva

Besprechen Sie diese Reihenfolge auch mit Ihrem Arzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder Sie die Vermutung haben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie vorhaben schwanger zu werden, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Wenn Sie schwanger werden wollen oder sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit sprechen, dass dieses Arzneimittel Sie oder das Ungeborene schädigen kann.

Es ist nicht bekannt, ob ein Inhalieren dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft zu Nebenwirkungen führt.

Bei Verabreichung durch eine Injektion können Tobramycin und andere Aminoglykosidantibiotika ein ungeborenes Kind schädigen und zum Beispiel zu Taubheit führen.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt reden, bevor Sie Ihr Medikament einnehmen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Tobramycin Zentiva die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## **3. Wie ist Tobramycin Zentiva anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen wurde. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel dieses Arzneimittels Sie nehmen sollten und wie oft**

- Die empfohlene Dosis ist für alle Personen 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 Ampulle am Abend. Der Abstand zwischen den Anwendungen sollte idealerweise 12 Stunden betragen.
- Zwischen zwei Inhalationen mit Tobramycin Zentiva müssen Sie **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Nachdem Sie Ihr Medikament 28 Tage lang genommen haben, haben Sie eine Pause von 28 Tagen, in der Sie kein Tobramycin Zentiva inhalieren, bevor ein neuer Zyklus beginnt.
- Es ist wichtig, dass Sie das Produkt an jedem der 28 Behandlungstage zweimal täglich anwenden und dass - **den Zyklus mit 28 Tagen mit Behandlung und 28 Tage ohne Behandlung einhalten.**



<b>MIT Tobramycin Zentiva</b>	<b>OHNE Tobramycin Zentiva</b>
Nehmen Sie Tobramycin Zentiva zwei-Mal täglich, jeden Tag 28 Tage lang	Nehmen Sie Tobramycin Zentiva die nächsten 28 Tage lang nicht



**Zyklus wiederholen**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin Zentiva angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Tobramycin Zentiva inhalieren, kann Ihre Stimme sehr heiser werden. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich informieren. Wenn Sie Tobramycin Zentiva verschlucken, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Zentiva vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Zentiva vergessen haben und bis zu Ihrer nächsten Dosis noch mindestens 6 Stunden Zeit sind, dann holen Sie Ihre Dosis so bald wie möglich nach. Ansonsten warten Sie bis zu Ihrer nächsten Dosis. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um für die verpasste Dosis auszugleichen.

### **Anleitung für die Anwendung von Tobramycin Zentiva**

Dieser Teil der Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Sie Tobramycin Zentiva anwenden, aufbewahren und damit umgehen. Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Ausrüstung, die Sie zum Inhalieren von Tobramycin Zentiva benötigen**

Tobramycin Zentiva sollte mit einem sauberen und trockenen, wieder verwendbaren Vernebler angewendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (von der Firma PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobramycin Zentiva geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie hinsichtlich der ordnungsgemäßen Anwendung von Tobramycin Zentiva und des benötigten Zubehörs beraten. Eventuell brauchen Sie unterschiedliche Vernebler für Ihre anderen Arzneimittel zur Inhalation zur Behandlung der Mukoviszidose.

### **Vorbereitung der Inhalation mit Tobramycin Zentiva**

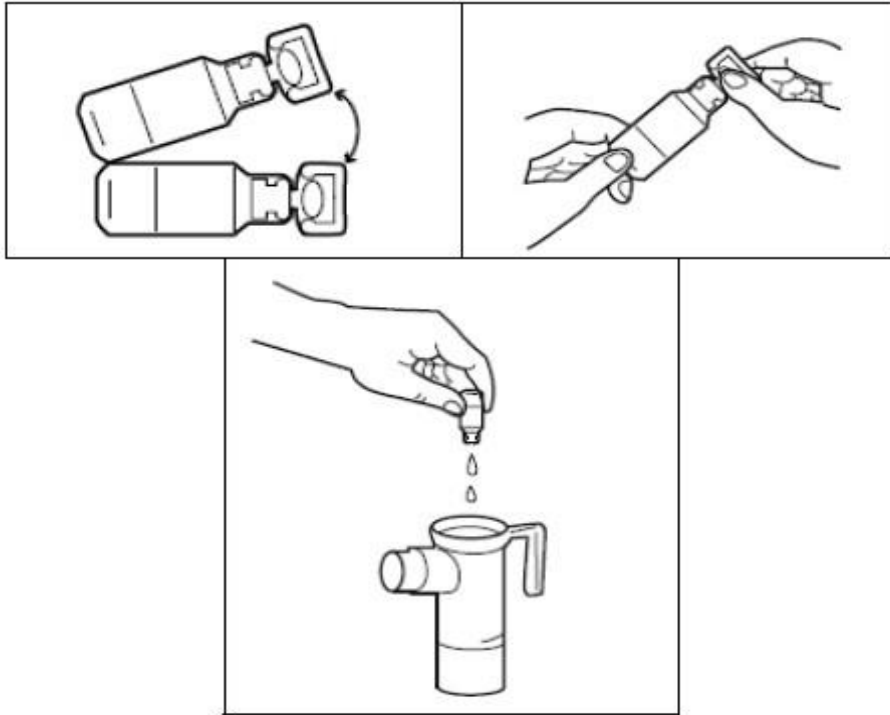
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser.
- Jeder Tobramycin Zentiva-Folienbeutel enthält einen Träger mit 7 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie einen Beutel auf. Entnehmen Sie eine Tobramycin Zentiva Ampulle vom Träger, indem Sie die Ampulle vorsichtig von den anderen Ampullen am unteren Ende abtrennen. Legen Sie den Träger zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.
- Legen Sie alle Teile Ihres Verneblers auf ein sauberes, trockenes Papier- oder Stoffhandtuch.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den passenden Kompressor und das passende Schlauchsystem zur Hand haben, um Vernebler und Kompressor miteinander zu verbinden.
- Befolgen Sie sorgsam die Anwendungshinweise für Ihren Verneblertyp. Sie müssen das Faltblatt durchlesen, das der Hersteller des Verneblers dem Produkt beigelegt hat. Prüfen Sie, ob Ihr Vernebler und der Kompressor gemäß den Anweisungen des Herstellers funktionieren, bevor Sie anfangen zu inhalieren.

### **Verwendung von Tobramycin Zentiva mit LC PLUS (PARI GmbH)**

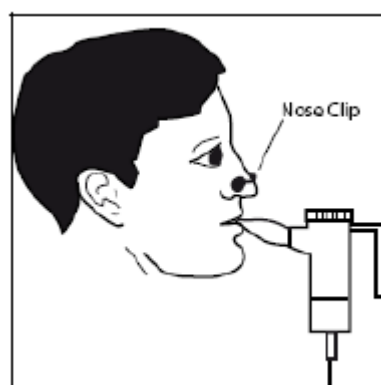
Nähere Anweisungen zu Nutzung und Pflege des Verneblers erhalten Sie in der Packungsbeilage, die mit dem PARI LC PLUS geliefert wird.

1. Entfernen Sie die das Oberteil des Verneblers vom Unterteil, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und es dann anheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil aufrecht auf dem Tuch ab.

2. Verbinden Sie ein Ende des Schlauches mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest sitzt. Schließen Sie den Kompressor an einer Steckdose an.
3. Öffnen Sie die Tobramycin Zentiva Ampulle, indem Sie den unteren Teil mit einer 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 Vernebleroberteil wieder auf, stecken Sie das Mundstück und die Einatemventilkappe auf den Vernebler und schließen Sie dann den Kompressor wie in Ihrer PARI LC PLUS Verneblerbroschüre angegeben an.
5. Schalten Sie den Kompressor an. Prüfen Sie, ob aus dem Mundstück ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Sollte kein Sprühnebel sichtbar sein, überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Kompressor ordnungsgemäß funktioniert.
6. Setzen oder stellen Sie sich aufrecht hin, sodass Sie normal atmen können.
7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähnen und auf die Oberseite Ihrer Zunge. Atmen Sie normal, aber nur durch Ihren Mund (eventuell sollten Sie einen Nasenclip verwenden, wenn Ihr Arzt einverstanden ist). Versuchen Sie, den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.



8. Fahren Sie fort, bis die gesamte Menge Tobramycin Zentiva aufgebraucht ist und kein Sprühnebel mehr produziert wird. Es dauert etwa 15 Minuten, bis die Behandlung abgeschlossen ist. Eventuell hören Sie ein stotterndes Geräusch, wenn der Verneblerbehälter leer ist.
9. **Denken Sie bitte dran, Ihren Vernebler nach der Behandlung gemäß den Anweisungen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren. Sie sollten niemals einen schmutzigen oder verstopften Vernebler verwenden. Sie sollten Ihren Vernebler nicht mit anderen Personen verwenden.**

Wenn Sie während der Behandlung unterbrochen werden, husten oder sich ausruhen müssen, schalten Sie den Kompressor ab, um Ihr Medikament zu sparen. Schalten Sie den Kompressor wieder an, wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung fortzufahren. Lassen Sie diese Dosis aus, wenn Ihre nächste Dosis in weniger als 6 Stunden fällig ist.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenden Sie Tobramycin Zentiva nicht weiter an und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt:**

- Ungewöhnliche Atemnot mit Keuchen oder Husten sowie Engegefühl in der Brust
- Allergische Reaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

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

- Hörverlust (ein Klingeln in den Ohren ist ein potentiell Warnzeichen für einen Hörverlust), Geräusche (wie Rauschen) in den Ohren

Ihre zugrunde liegende Lungenerkrankung kann sich während der Einnahme von Tobramycin Zentiva verschlimmern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

##### **Einige Nebenwirkungen kommen sehr häufig vor**

*Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.*

- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Verfärbung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Verschlechterung der Ergebnisse Ihrer Lungenfunktion
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

##### **Einige Nebenwirkungen kommen häufig vor**

*Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten.*

- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Stimmveränderung mit Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Laryngitis)
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

#### **Sonstige Nebenwirkungen:**

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

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

Wenn Sie Tobramycin Zentiva zusammen oder nach einer Behandlung mit mehrmaligen Injektionen von Tobramycin oder einem anderen Aminoglykosid-Antibiotikum erhalten haben, wurde über Hörverlust berichtet.

Injektionen mit Tobramycin oder anderen Aminoglykosiden können zu allergischen Reaktionen, Hörstörungen und Nierenproblemen führen.

Patienten mit zystischer Fibrose haben viele Krankheitssymptome. Diese können während der Einnahme von Tobramycin Zentiva fortbestehen, sollten aber nicht häufiger werden oder sich verschlimmern.

#### **Melden 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](http://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 Zentiva aufzubewahren?**

- Halten Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf der Schachtel oder dem Folienbeutel aufgedruckt oder auf der Ampulle angegeben ist.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es trüb geworden ist, oder wenn Teilchen in der Lösung schwimmen.
- Bei 2-8°C lagern (**im Kühlschrank**). Wenn Sie keinen Kühlschrank zur Verfügung haben (wie z.B., wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) auch bis zu 28 Tage lang bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) lagern.

- Verwenden Sie keine der Tobramycin Zentiva-Ampullen, die mehr als 28 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurden.
- Lagern Sie Ihre Ampullen in der Original-Packung, da dieses Arzneimittel stark lichtempfindlich ist.
- Dieses Arzneimittel ist normalerweise leicht gelblich in der Farbe, aber dies kann variieren. Manchmal kann das Gelb auch dunkler sein. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Medikaments, vorausgesetzt, die Lageranweisungen wurden befolgt.

**Bewahren Sie nie eine geöffnete Ampulle auf. Nach dem Öffnen sollte eine Ampulle sofort verwendet werden und Produktreste sind zu entsorgen.**

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

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

### **Was enthält Tobramycin Zentiva?**

- Der Wirkstoff ist Tobramycin. Eine Ampulle enthält 300 mg Tobramycin als Einzeldosis.
- Die anderen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (,zur pH-Einstellung‘) und Schwefelsäure (,zur pH-Einstellung‘).

### **Wie Tobramycin Zentiva aussieht und Packungsinhalt**

Tobramycin Zentiva ist eine klare, leicht gelbe Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle. Die Ampullen sind in Folienbeuteln verpackt, wobei ein Folienbeutel 7 Ampullen enthält, das entspricht 3,5 Behandlungstagen.

Tobramycin Zentiva gibt es in Packungsgrößen von 56, 112 oder 168 Ampullen verfügbar. Das ist ausreichend für einen, zwei oder drei Behandlungszyklen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo (Álava)  
Spanien

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Avda. de la Constitución, 198-199  
Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte,  
45950 Toledo  
Spanien

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

Frankreich:	Tobramycine Zentiva 300 mg/5 ml Solution pour inhalation par nébuliseur
Deutschland:	Tobramycin Zentiva 300 mg/ 5 ml Lösung für einen Vernebler
Italien:	Tobramicina Altan 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore
Portugal:	Tobramicina Altan 300 mg/ 5 ml Solução para Inalação por Nebulização
Spanien:	Tobramicina Altan 300 mg/ 5 ml Solución para inhalación por nebulizador
Vereinigtes Königreich:	Tobramycin Altan 300 mg/ 5 ml Nebuliser solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**