

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tobramycin Aristo 300 mg/5ml Lösung für einen Vernebler

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

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

Tobramycin Aristo enthält den Wirkstoff Tobramycin. Dies ist ein Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside.

Tobramycin Aristo 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 Aristo bekämpft die durch die *Pseudomonas*-Bakterien verursachte Infektion in Ihrer Lunge und trägt zur Verbesserung Ihrer Atmung bei.

Wenn Sie Tobramycin Aristo 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 Aristo 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 Aristo beachten?

Tobramycin Aristo 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 Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie glauben allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tobramycin Aristo 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
- Blut in Ihrem Sputum (das ist die Substanz, die Sie aushusten)

- 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 Aristo anwenden.

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 Aristo gegebenenfalls einen Gentest empfehlen.

Die Inhalation von Arzneimitteln kann zu einem Engegefühl in der Brust und Keuchen führen und dies kann auch bei der Anwendung von Tobramycin Aristo geschehen. Ihr Arzt wird die erste Anwendung von Tobramycin Aristo 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 Aisto verordnen, wenn Sie nicht ohnehin schon eines anwenden.

Durch die Behandlung mit Tobramycin Aristo 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 Aristo kann von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden.

Tobramycin Aristo sollte Kindern, die jünger als 6 Jahre sind, nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Wenn Sie 65 Jahre alt und älter sind, wird Ihr Arzt eventuell zusätzliche Tests durchführen, um zu entscheiden, ob Tobramycin Aristo das richtige Medikament für Sie ist.

Anwendung von Tobramycin Aristo 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.

Folgende Arzneimittel sollten nicht angewendet werden, solange Sie mit Tobramycin Aristo 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 Aristo beginnen.

Sie dürfen Tobramycin Aristo 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:

1. Erweiterung der Atemwege, z.B. mit Salbutamol
2. Brustkorb-Physiotherapie
3. andere Arzneimittel zur Inhalation
4. zum Schluss Tobramycin Aristo

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 um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob das Inhalieren von Tobramycin Aristo 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tobramycin Aristo enthält Natrium

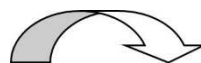
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml-Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tobramycin Aristo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Aristo **mindestens 6 Stunden** verstreichen lassen.
- Wenn Sie Ihr Arzneimittel 28 Tage lang eingenommen haben, folgt eine Pause von 28 Tagen, in der Sie Tobramycin Aristo 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.



BEHANDLUNG MIT TOBRAMYCIN ARISTO	KEINE BEHANDLUNG MIT TOBRAMYCIN ARISTO
Wenden Sie Tobramycin Aristo 28 Tage lang zweimal täglich an.	Wenden Sie Tobramycin Aristo in den folgenden 28 Tagen nicht an.



Wiederholen des Zyklus

Wenn Sie eine größere Menge von Tobramycin Aristo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tobramycin Aristo inhalieren, werden Sie möglicherweise sehr heiser. Teilen Sie dies unbedingt so bald wie möglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie Tobramycin Aristo verschlucken, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tobramycin Aristo 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.

Anleitung für die Anwendung von Tobramycin Aristo

Dieser Teil der Gebrauchsinformation erklärt Ihnen, wie Tobramycin Aristo angewendet, gepflegt und gehandhabt wird. Bitte lesen Sie aufmerksam und folgen Sie den Anweisungen.

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

Welche Ausrüstung brauche ich, um Tobramycin Aristo zu inhalieren?

Tobramycin Aristo sollte mit einem sauberen, trockenen, wiederverwendbaren Vernebler angewendet werden.

Der LC PLUS Vernebler (Hersteller: PARI GmbH) ist für die Anwendung von Tobramycin Aristo geeignet.

Ihr Arzt oder Physiotherapeut kann Sie bezüglich der korrekten Anwendung von Tobramycin Aristo und der benötigten Ausrüstung beraten. Wenn Ihre Mukoviszidose

noch mit anderen zu inhalierenden Arzneimitteln behandelt wird, benötigen Sie möglicherweise verschiedene Vernebler.

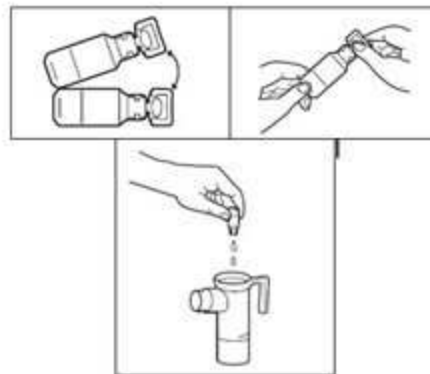
Vorbereitung für die Inhalation von Tobramycin Aristo

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Jeder Folienbeutel enthält 7 Ampullen. Schneiden oder reißen Sie einen Beutel auf. Entnehmen Sie eine Tobramycin Aristo-Ampulle aus dem Träger, indem Sie diese durch leichtes Ziehen an der unteren Lasche von den anderen Ampullen lösen. Legen Sie die restlichen Ampullen zurück in den Folienbeutel und bewahren Sie diesen im Kühlschrank auf.
- Breiten Sie alle Teile Ihres Verneblers auf einem sauberen, trockenen Papier- oder Stoffhandtuch aus.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie den passenden Kompressor und das passende 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 Aristo mit LC PLUS (PARI GmbH)

Genauere Anweisungen zum Gebrauch und zur Pflege des Verneblers finden Sie in der Packungsbeilage des PARI LC PLUS Verneblers.

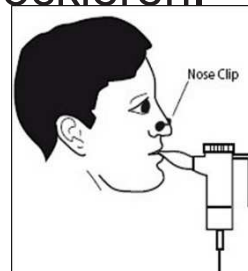
1. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers vom Unterteil, indem Sie das Oberteil gegen den Uhrzeigersinn drehen und es dann abheben. Legen Sie das Oberteil auf das Tuch und stellen Sie das Unterteil des Verneblers aufrecht auf das Tuch.
2. Verbinden Sie das eine Ende des Schlauchsystems mit dem Luftauslass des Kompressors. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem fest angeschlossen ist. Schließen Sie den Kompressor ans Stromnetz an.
3. Öffnen Sie die Tobramycin Aristo-Ampulle, indem Sie die untere Lasche mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Verschluss 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, sodass Sie normal atmen können.
7. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre 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, dass den Luftfluss nicht mit Ihrer Zunge zu blockieren.



8. Setzen Sie die Inhalation fort, bis die gesamte Menge von Tobramycin Aristo 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 schmutzigen 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 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 Aristo 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 potentiell Warnsignal für Hörverlust), Ohrgeräusche (z.B. Rauschen)
- Geringes Urinvolumen, Erbrechen, Verwirrtheit und Schwellungen in den Beinen, Knöcheln oder Füßen, da dies Anzeichen einer plötzlichen Abnahme der Nierenfunktion sein können (nicht bekannt)

Ihre zugrundeliegende Lungenerkrankung kann sich unter der Anwendung von Tobramycin Aristo verschlechtern. Dies kann durch fehlende Wirksamkeit bedingt sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls dies passiert.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:

Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen
- Stimmveränderung (Heiserkeit)
- Farbveränderung der Substanz, die Sie aushusten (Sputum)
- Verschlechterung der Ergebnisse des Lungenfunktionstests

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

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf:

Diese Nebenwirkungen können 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
- Stimmverlust
- Geschmacksstörung
- Halsschmerzen

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

Bei Patienten, die Tobramycin Aristo 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 Aristo 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Folienbeutel oder der Ampulle nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Eine Trübung der Lösung oder Teilchen in der Lösung.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Wenn Ihnen kein Kühlschrank zur Verfügung steht (z.B. wenn Sie Ihr Arzneimittel transportieren), können Sie die Folienbeutel (geöffnet oder ungeöffnet) bis zu 28 Tage lang bei Zimmertemperatur (nicht über 25°C) aufbewahren.

Tobramycin Aristo-Ampullen, die länger als 28 Tage bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurden, dürfen Sie nicht verwenden.

Tobramycin Aristo ist normalerweise gelblich, kann jedoch in der Farbe variieren und manchmal auch ein dunkleres Gelb zeigen. Eine Farbveränderung bewirkt jedoch keine

Veränderung der Wirksamkeit, wenn das Arzneimittel entsprechend den Empfehlungen gelagert wurde.

Geöffnete Ampullen niemals aufbewahren. Die Ampullen müssen nach Öffnung unverzüglich aufgebraucht werden und alle Reste des Produkts müssen entsorgt werden.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tobramycin Aristo enthält

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

Wie Tobramycin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Tobramycin Aristo ist eine klare, gelbliche Lösung in einer gebrauchsfertigen Ampulle. Die Ampullen sind in Folienbeuteln verpackt. Jeder Folienbeutel enthält 7 Ampullen. Tobramycin Aristo ist in Packungen mit 56 Ampullen erhältlich, ausreichend für einen Behandlungszyklus.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Medichem, S.A.

Narcís Monturiol, 41A

08970 Sant Joan Despí Barcelona

Spanien

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

Deutschland: Tobramycin Aristo 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler

Niederlande: Tobramycine Aristo 300 mg/5 ml verneveloplossing

Vereinigtes Königreich: Munuza

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.