

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБРЕКС® 2X / TOBREX® 2X

Регистрационный номер:

Торговое название: Тобрекс® 2X

Международное непатентованное название: Тобрамицин

Химическое название: 4-О-(3-амино-3-дезоксид-α-D-глюкопиранозил)-2-дезоксид-6-О-(2,6-диамино-2,3,6-тридезоксид-α-D-рибо-гексопиранозил)-L-стрептамин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл раствора:

Активное вещество: тобрамицин - 3 мг.

Вспомогательные вещества: ксантановая камедь 6 мг; маннитол 37,5 мг; борная кислота 3 мг; триметамол 10 мг; полисорбат 80 0,5 мг; бензододециния бромид 0,12 мг; серная кислота и/или натрия гидроксид для доведения pH; вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачный или опалесцирующий вязкий раствор, от бесцветного до светло-коричневатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, аминогликозид.

Код АТС: S01AA12.

Фармакологическое действие

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция - низкая.

Показания к применению

Инфекции глаза и его придатков:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- кератоконъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- иридоциклит.

Профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения препарата Тобрекс® 2X на фертильность человека.

Беременность

Данные о местном офтальмологическом применении тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены.

После внутривенного введения беременным женщинам тобрамицин проникает через плаценту и попадает в кровоток плода. Ототоксическое действие тобрамицина в случае его применения во время беременности не ожидается.

В исследованиях на животных показано, что тобрамицин обладает репродуктивной токсичностью лишь при экспозициях, которые существенно превышают его максимальную экспозицию у человека в случае применения тобрамицина, из чего следует, что эти эффекты не имеют существенного клинического значения. Тератогенного действия тобрамицина у крыс или кроликов выявлено не было.

Применение препарата Тобрекс® 2X при беременности не рекомендовано.

Период грудного вскармливания

При пероральном и парентеральном применении тобрамицина достигается его значительная концентрация в грудном молоке. При местном офтальмологическом применении системная абсорбция препарата незначительна, в связи с чем экскреция тобрамицина в грудное молоко маловероятна.

Обнаружение тобрамицина в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными.

Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или приостановке/прекращении терапии тобрамицином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Применение у детей

Тобрекс® 2X может использоваться в педиатрии у детей от 1 года и старше в дозах, аналогичных взрослым.

Способ применения и дозы

Местно. Закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок два раза в сутки (утром и вечером) в течение недели.

В случае развития острого тяжелого инфекционного процесса в первый день препарат закапывают по 1 капле четыре раза в сутки, далее по 1 капле два раза в сутки до завершения курса лечения.

Перед каждым применением перевернуть закрытый флакон и встряхнуть один раз. Нет необходимости встряхивать флакон более одного раза.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.

После применения препарата Тобрекс® 2X рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных явлений

В ходе клинических исследований наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые отмечались примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов, соответственно.

Следующие нежелательные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и пострегистрационного применения. Нежелательные реакции классифицированы согласно следующему порядку: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$) или частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных пострегистрационного применения). В рамках каждой группы по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция.

Нечасто: кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, покраснение век, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазах, синдром «сухого глаза», выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, блефарит, хемоз, отложение кристаллов, изъязвление роговицы.

Частота неизвестна: аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.

Частота неизвестна: сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная эксудативная эритема.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна.

Учитывая характеристики данного препарата, не ожидается токсических эффектов при передозировке данного препарата местно или в случае непроизвольного проглатывания содержимого одного флакона.

В случае передозировки при местном применении в офтальмологии необходимо промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном офтальмологическом применении не было описано клинически значимых взаимодействий.

Кортикостероиды для местного применения в офтальмологии могут маскировать клинические признаки бактериальных, грибковых и вирусных заболеваний органа зрения и подавлять реакции гиперчувствительности.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Особые указания

Тобрекс® 2X предназначен только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для применения в виде инъекций или перорально.

У некоторых пациентов могут развиваться явления гиперчувствительности к аминогликозидам при местном применении.

Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.

Если гиперчувствительность развивается во время использования препарата, лечение необходимо прекратить.

Может возникать перекрестная гиперчувствительность к аминогликозидам для местного или системного применения, и следует учитывать возможность того, что пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном применении, также могут быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам.

Серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, могут возникнуть у пациентов, получающих системную терапию тобрамицином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении тобрамицина в лекарственной форме капли глазные с другими аминогликозидами.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тобрекс® 2X пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.

Как и при использовании других антибиотиков, продолжительное применение препарата Тобрекс® 2X может привести к избыточному росту невосприимчивых к препарату организмов, в том числе грибов. В случае развития суперинфекции необходимо начать соответствующую терапию.

Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.

Тобрекс® 2X содержит бензододециния бромид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациенты, использующие контактные линзы, должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата следует их снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на возможность управлять автомобилем или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 %.

По 5 мл в белый матовый флакон-капельницу “Droptainer™” из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года. Препарат следует использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

по рецепту.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /
Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Кузи, С.А.»
Камиль Фабра, 58, 08320 Эль Масноу,
Барселона, Испания /
«Alcon Cusi, S.A.»
Camil Fabra, 58 , 08320 El Masnou,
Barcelona, Spain

**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ
НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ
ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:**

ООО «Новартис Фарма»
125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3
тел. (495) 967 12 70;
факс (495) 967 12 68.