

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тобрекс®

Регистрационный номер: П N014702/01

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 (на 1 мл):

Действующее вещество: тобрамицин 3,00 мг;

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (используют эквивалентное количество 50% раствора бензалкония хлорида); кислота борная; натрия сульфат безводный; натрия хлорид; тилоксапол; кислота серная раствор 0,5М и/или натрия гидроксид раствор 1М; вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого 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.

Активен в отношении следующих восприимчивых микроорганизмов:

- Staphylococci, в том числе S.aureus и S.epidermidis (коагулазоотрицательные и коагулазоположительные), включая штаммы, резистентные к пенициллину.
- Streptococci, включая некоторые β -гемолитические штаммы группы А, негемолитические виды и Streptococcus pneumoniae.
- Pseudomonas Aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis (индол-отрицательный) и индол-положительные виды Proteus, Haemophilus influenzae и H.aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus (Herellea vaginacola) и некоторые виды Neisseria.

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 тобрамицина на фертильность человека.

Беременность

Данные о местном офтальмологическом применении препарата 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®, капли глазные в период беременности не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли тобрамицин в человеческое молоко после местного офтальмологического применения. Тобрамицин экскретируется в человеческое молоко после системного применения.

Обнаружение тобрамицина в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными. Однако, риск для грудного ребенка исключать нельзя.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении или приостановке применения препарата, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно.

В случае легкого течения инфекционного процесса и инфекционного процесса средней тяжести 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 часа. В случае тяжелого течения инфекционного процесса по 2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут, с уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьироваться от нескольких дней до нескольких недель.

Возможно сочетать применение мази и капель глазных.

Для предотвращения контаминации кончика флакона-капельницы и раствора необходимо избегать его соприкосновения с веками, окологлазничной областью или другими поверхностями. После применения необходимо плотно закрывать флакон.

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

В случае совместного применения с другими лекарственными средствами для местного применения в офтальмологии необходимо соблюдать интервал 5 минут между инстилляциями. При этом глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Применение у пожилых

Не требуется коррекции дозы при применении у пожилых.

Применение в педиатрической популяции

Возможно применение глазных капель тобрамицина пациентами от 1 года и старше в тех же дозировках, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов младше 1 года не установлена.

Применение пациентами с почечной и печеночной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не установлена.

При местном применении тобрамицина отмечается его низкая системная экспозиция. В случае совместного применения с системными аминогликозидными антибиотиками необходимо контролировать их уровень в плазме для поддержания требуемых системных концентраций.

Побочное действие

В клинических исследованиях в числе наиболее частых нежелательных реакций отмечались конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые возникли примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов соответственно.

Сведения о нежелательных явлениях были получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного опыта применения препарата и классифицированы согласно нижеследующей градации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), с неизвестной частотой (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательных явлений, сгруппированных согласно частоте встречаемости, нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

С неизвестной частотой: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция, аллергические явления со стороны органа зрения, зуд век;

Нечасто: кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, эритема век, выделения из глаз, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, слезотечение;

С неизвестной частотой: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи;

С неизвестной частотой: сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная эксудативная эритема.

Передозировка

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

В случае местной передозировки необходимо промыть глаза теплой водой, в то время как при случайном проглатывании лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При местном офтальмологическом применении не было описано клинически значимых взаимодействий.

В случае одновременного назначения тобрамицина местно и системных аминогликозидных антибиотиков возможно усиление побочных эффектов системного характера.

Особые указания

У некоторых пациентов может возникать чувствительность к аминогликозидам при местном применении.

Аллергические реакции 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 другим аминогликозидам, 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 глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тобрекс® 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, длительное применение препарата Тобрекс®, капли глазные может привести к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.

Препарат Тобрекс®, капли глазные содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата Тобрекс® с мягкими контактными линзами. Пациенты, использующие контактные линзы, должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата 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 во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

NPIv7. HA approved on 02-12-2021

Based on CDS_v2.1 TDOC-0050771 effective from 22-Mar-2019

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °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

«с.а. Алкон-Куврер н.в.» /

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.»

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и
информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

www.novartis.ru