

5448 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ТОБРОМ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Tobramycin

ФОРМА ВЫПУСКА

Глазные капли 0,3%.

Описание: прозрачный раствор без видимых частиц.

СОСТАВ

Действующее вещество: тобрамицин 3мг/мл; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, сульфат натрия безводный, борная кислота, натрия хлорид, тилоксапол, 0,5М раствор серной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Антибиотики.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ: S01AA12

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Механизм действия

Тобрамицин является бактерицидным амингликозидным антибиотиком широкого спектра действия. Основной эффект в отношении бактериальных клеток проявляется посредством ингибирования сборки и синтеза полипептида на рибосоме.

Механизм резистентности

Резистентность к тобрамицину развивается за счет различных механизмов, которые включают изменение субъединицы рибосомы внутри бактериальной клетки; нарушение транспорта тобрамицина в клетку; инактивация тобрамицина путем аденилирования, фосфорилирования и ацелирования ферментами. Генетическую информацию об образовании инактивирующих ферментов могут нести бактериальные хромосомы или плазмиды. Возможна перекрестная резистентность с другими аминогликозидами.

Частота приобретенной резистентности некоторых штаммов может варьировать в зависимости от места и времени, поэтому желательно владеть местной информацией о резистентности микроорганизмов, особенно при лечении тяжелых инфекций, когда необходима консультация экспертов, а резистентность микроорганизмов в данной местности такова, что эффективность применения тобрамицина, по крайней мере при некоторых видах инфекций, сомнительна.

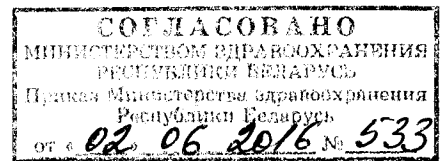
Восприимчивые штаммы

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Kocuria kristinae*, *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину – MSSA), *Staphylococcus haemolyticus* (чувствительный к метициллину – MSSH).

- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter junii*, *Acinetobacter ursingii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrahalis*, *Moraxella osloensis*, *Morganella morganii*, *Neisseria perflava*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia liquifaciens*.

Штаммы, которые могут приобретать резистентность

Acinetobacter baumannii, *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Kocuria rhizophila*, *Staphylococcus aureus* (резистентный к метициллину – MRSA), *Staphylococcus epidermidis*,



Staphylococcus haemolyticus (резистентный к метициллину – MRSH, резистентность >50%), Staphylococcus, иные коагулазоотрицательные виды, Serratia marcescens.

Микроорганизмы, обладающие собственной резистентностью

- аэробные грамположительные микроорганизмы: Enterococci faecalis, Streptococcus mitis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguis.

- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: ~~Chryseobacterium indologenes~~, Haemophilus influenzae, Stenotrophomonas maltophilia.

- анаэробные микроорганизмы: Propionibacterium acnes.

Педиатрические пациенты

В 10 клинических исследованиях, в которых для лечения ~~бактериального конъюнктивита~~, блефарита или блефароконъюнктивита использовали глазные капли или глазную мазь, содержащие тобрамицин, участвовало более 60 пациентов детского возраста. Возраст пациентов составлял от 1 года до 18 лет. В целом, профиль безопасности для пациентов детского возраста не отличался от такового для взрослых пациентов. Для детей в возрасте до года рекомендаций по дозировке нет из-за отсутствия соответствующих данных.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Тобрамицин плохо проникает через роговицу и конъюнктиву и подвергается минимальной абсорбции тканями глаза после местного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лекарственное средство используется для лечения поверхностных бактериальных инфекций глаз, таких как: конъюнктивит, кератит и язвы роговицы, вызванных микроорганизмами чувствительными к тобрамицину.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые: При заболеваниях легкой степени тяжести: по 1 или 2 капли в глаз(а) каждые 4 часа. При более тяжелых инфекциях: по 2 капли в глаз(а) каждый час. При достижении улучшения следует снизить частоту инстилляций. Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекционного процесса и может варьировать от нескольких дней до нескольких недель.

Для предотвращения загрязнения капельницы, следует избегать прикосновения наконечником к векам, прилегающим краям или другим поверхностям. После каждого использования, флакон должен быть плотно закрыт.

При одновременном приеме нескольких препаратов местного применения, должно пройти между приемами 5-10 минут.

Системная абсорбция препарата может быть уменьшена надавливанием на слезные протоки.

Дети и подростки: лекарственное средство может быть использовано у детей и подростков (в возрасте 1 года и старше) в той же дозе, что и у взрослых.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми побочными реакциями являются симптомы местного токсического действия и гиперчувствительности, в том числе зуд и отек в области век, гиперемия глаз, зуд глаз и усиленное слезотечение.

Следующие побочные реакции классифицируют по частоте проявления: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), редко ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), или не известно (невозможно оценить по имеющимся данным). В каждой группе побочные реакции представлены в порядке убывания степени тяжести. Перечень побочных реакций установлен по результатам клинических исследований и пострегистрационных спонтанных сообщений. Зарегистрированы следующие побочные реакции:

Офтальмологические нарушения

Часто: глазная аллергия, глазной зуд, зуд в области век, отек век, гиперемия глаз, усиленное слезотечение.

Нечасто: эритема век, выделения из глаз, заболевания век, отек конъюнктивы, дискомфорт в глазах, раздражение глаз.

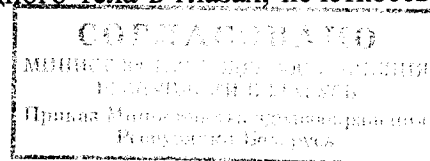
Не известно: кератит, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Не известно: сыпь, крапивница, эритема.

Описание некоторых побочных эффектов:

- у некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к применяемым местно аминогликозидам;
- если тобрамицин применяется местно в сочетании с приемом внутрь аминогликозидных антибиотиков, следует обязательно контролировать их общий уровень в сыворотке крови.



ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Существуют ограниченные данные о применении тобрамицина у беременных женщин. В исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность. Не рекомендуется применять Тобром во время беременности.

Тобрамицин, вероятно, не проникает в грудное молоко, однако нельзя исключить возможный риск для ребенка. Врач должен принять решение, следует ли прекратить кормление грудью или прекратить/воздержаться от использования Тоброма, исходя из соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Применение Тоброма не вызывает повышенной утомляемости и нарушений зрения, поэтому не влияет на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой сразу после закапывания препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тобром предназначен только для местного применения (не применяется для инъекций).

Длительное применение глазных капель Тобром, как и в случае использования других антибиотиков, может привести к усиленному росту невосприимчивых микроорганизмов (в т.ч. грибов). Рекомендуется делать посев после окончания лечения, если клинический результат неудовлетворительный. При развитии суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

В период лечения офтальмологической инфекции носить контактные линзы не рекомендуется. Следовательно, пациентам необходимо рекомендовать отказаться от ношения контактных линз на время лечения данным лекарственным средством. Кроме того, Тобром содержит в составе бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Пациенты, использующие контактные линзы, несмотря на рекомендации, должны применять глазные капли только при снятых линзах. Линзы можно устанавливать через 15 минут после закапывания препарата.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, зуд и отек века.

В случае передозировки тобрамицина при местном применении рекомендуется промыть глаза (глаз) теплой водой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не проводилось исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Одновременное применение аминогликозидов (тобрамицин) и других системных, перо-

ральных или местных препаратов, обладающих нейротоксическим, ототоксическим или нефротоксическим эффектами, может усиливать токсичность препарата, поэтому такого применения следует избегать.

Следует обратить внимание на употребление:

- аминокликозидов, для внутреннего применения. Должна быть проверена общая концентрация в плазме;
- диуретиков;
- лекарственных средств, содержащих в своем составе амфотерицин В или цефалотин.

Взаимодействие с этими препаратами может повысить риск нефротоксического и ототоксического действия.

Препараты, входящие в группу тетрациклинов, для местного применения в офтальмологии не следует использовать одновременно с Тобромом, потому как тилоксапол, один из компонентов этого препарата, химически не совместим с тетрациклинами.

При одновременном применении местных кортикостероидов в сочетании с тобрамицином, они могут маскировать клинические проявления бактериальной, грибковой или вирусной инфекции, а также подавлять реакции гиперчувствительности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя при температуре 15-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

Не использовать после окончания срока годности.

УПАКОВКА

5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

