

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТОБРЕКС 2x
(TOBREX 2x)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: тобраміцин; 4-[2,6-діаміно-2,3,6-тридіокси- α -Д-глюкопіранозил)-6-[3-аміно-3-діокси- α -Д-глюкопіранозил]-2-діоксистрептамін;

основні фізико-хімічні властивості: стерильний розчин;

склад: 1 мл розчину містить тобраміцину 3 мг;

допоміжні речовини: камедь ксантанова, бензододецинія бромід, маніт, трометамол, кислота борна, полісорбат 80, сірчана кислота та/або натрію гідроксид (для кор. рН) та вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Код АТС S01A A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тобраміцин – це антибіотик з групи аміноглікозидів, що протидіє як грампозитивним, так і грамнегативним мікроорганізмам. Виявляє бактерицидну дію за рахунок пригнічення комплексу поліпептидів і синтезу у рибосомах бактерій.

Дія тобраміцину описана *in vitro* шляхом визначення мінімальної пригнічуючої концентрації (МПК), що вимірює активність антибіотика проти кожного виду бактерій. Оскільки МПК тобраміцину дуже низька проти більшості очних патогенних організмів, він вважається антибіотиком широкого спектра дії. Були встановлені критичні значення МПК, що визначають чутливість або резистентність бактеріальної культури до певного антибіотика. Існуюче критичне значення МПК для тобраміцину, щодо відповідних видів бактерій, враховує властиву чутливість видів, а також максимальну концентрацію та фармакокінетичні значення залежності концентрація-час, виміряні у сироватці після перорального застосування. Визначення цих критичних значень, що поділяє мікроорганізми на чутливі та резистентні, використовувались у визначенні клінічної ефективності антибіотиків, що застосовувались системно. Однак при місцевому застосуванні антибіотика у високих концентраціях безпосередньо на місце інфекції визначення критичних значень більше не придатне. Більшість мікроорганізмів, які можна було б класифікувати як стійкі шляхом визначення критичних значень при системному застосуванні, насправді добре реагують на місцеве лікування.

Під час клінічних досліджень розчин тобраміцину, що застосовувався місцево, виявив ефективність проти багатьох штамів існуючих очних патогенних організмів у пацієнтів, які брали участь у дослідженнях. Вважається, що деякі з цих очних патогенних організмів є „стійкими”, базуючись на визначенні критичних значень при системному застосуванні. Під час клінічних досліджень було продемонстровано, що тобраміцин є ефективним проти таких патогенних мікроорганізмів при поверхневих інфекціях ока:

грампозитивні бактерії:

Staphylococcus aureus (чутлива до метициліну або – резистентна*);

Staphylococcus epidermidis (чутлива до метициліну або – резистентна*);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інші коагуляза -негативні види *Staphylococcus*;

Streptococcus pneumoniae (чутлива до пеніциліну або – резистентна*);

Інші види *Streptococcus*.

*Фенотип резистентності -лактамів (тобто метициліну; пеніциліну), не пов'язаний із фенотипом резистентності аміноглікозидів, та обидва не пов'язані з вірулентністю та фенотипами патогенних організмів. Виявлено, що багато стафілококів, стійких до метициліну, є стійкими до тобраміцину (та інших аміноглікозидних антибіотиків). Однак ці стійкі стафілококові культури (як визначено критичними значеннями МПК), зазвичай з успіхом реагують на лікування тобраміцином, що застосовується місцево.

грамнегативні бактерії:

Acinetobacter spp;

Citrobacter spp;

Enterobacter spp;

Escherichia coli;

Haemophilus influenzae;

Klebsiella pneumoniae;

Moraxella spp;

Proteus mirabilis;

Pseudomonas aeruginosa;

Serratia marcescens.

Фармакокінетика. Абсорбція тобраміцину через тканини рогівки та кон'юнктиви є досить низькою, тому після місцевого офтальмологічного застосування мінімальна кількість тобраміцину абсорбується в око.

Показання для застосування. Лікування поверхневих бактеріальних інфекцій ока, таких як кон'юнктивіти, спричинені чутливими або умовно чутливими до тобраміцину мікроорганізмами.

Спосіб застосування та дози. Закапувати ТОБРЕКС® 2x по 1 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока (очей) 2 рази на день (ранком і ввечері) протягом 7-14 днів. При гострих захворюваннях закапувати 4 рази протягом дня у перший день. Далі слід закапувати по 1 краплі в кожне око двічі на день до кінця періоду лікування, який дорівнює 7-14 днів.

Застосування у пацієнтів літнього віку

Немає необхідності в корегуванні дози у пацієнтів похилого віку.

Застосування у дітей та підлітків

ТОБРЕКС® 2x може застосовуватися у дітей віком 1 рік і старше з дозуванням таким же, як у дорослих. Однак інформація щодо застосування препарату в педіатрії обмежена.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок.

Системна абсорбція тобраміцину при місцевому офтальмологічному застосуванні дуже низька. У випадку супутньої терапії з системним застосуванням антибіотиків з групи аміноглікозидів слід здійснювати моніторинг за концентрацією в сироватці крові для підтримки необхідного терапевтичного рівня.

Побічна дія. Під час проведення клінічних досліджень не було повідомлень про будь-які серйозні офтальмологічні або системні побічні дії, пов'язані із застосуванням препарату ТОБРЕКС® 2x. Найбільш поширеними побічними ефектами, пов'язаними із застосуванням препарату, були симптоми очної алергічної реакції, які включали свербіж, очну гіперемію та сльозотечу. Кожна з цих реакцій виникала у 1,5% пацієнтів.

При проведенні клінічних досліджень препарату ТОБРЕКС® 2x були отримані повідомлення про наступні побічні дії, які оцінювалися як безперечно, ймовірно або можливо пов'язані з лікуванням. Їхне виникнення було або частим (1,5%), або незначним (0,7%).

Офтальмологічні ефекти

Часті: свербіж, очна гіперемія, слезотеча.

Поодинокі: очні алергічні реакції, виділення з ока, очний дискомфорт, кон'юнктивальний набряк, набряк повік, еритема повік, порушення функції повік.

Системні ефекти

Не було повідомлень про будь-які системні побічні ефекти, пов'язані із застосуванням очних крапель ТОБРЕКС® 2х у клінічних дослідженнях.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тобраміцину або до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування. Передозування є малоімовірним через невелику місткість кон'юнктивального мішка. Абсорбція тобраміцину при ковтанні практично дорівнює нулю, тому токсичний вплив після випадкового ковтання не очікується.

Особливості застосування. Призначається для місцевого офтальмологічного застосування.

Не має даних щодо застосування препарату у дітей віком до 1 року.

У деяких пацієнтів може з'явитися чутливість до аміноглікозидів при місцевому застосуванні. У разі виникнення серйозних побічних реакцій або реакції підвищеної чутливості слід припинити застосування препарату.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування тобраміцину може призвести до надмірного зростання нечутливих мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції має бути призначена відповідна терапія.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці. Зберігайте флакон щільно закритим після застосування.

Не має достатнього досвіду застосування препарату у дітей віком до 1 року.

Контактні лінзи

Не має досвіду застосування препарату ТОБРЕКС® 2х у носіїв контактних лінз.

Оскільки консервант бензододецинію бромід може абсорбуватися м'якими контактними лінзами необхідно рекомендувати - не застосовувати ТОБРЕКС® 2х під час носіння контактних лінз. Слід зачекати 10–15 хвилин після інстиляції ТОБРЕКСу® 2х, перш ніж вставляти контактні лінзи.

Вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасова нечіткість зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Якщо нечіткість зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати доти, доки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Вагітність

Клінічний досвід застосування тобраміцину в період вагітності є обмеженим. Системне лікування аміноглікозидами негативно впливає на слуховий нерв та призводить до глухоти. Оскільки при місцевому застосуванні ТОБРЕКСу® 2х системна абсорбція є низькою, ризик вважається незначним, але при застосуванні ТОБРЕКСу® 2х у період вагітності слід зважати на вищезгадане.

Жінки, що годують груддю

При системному лікуванні тобраміцин потрапляє у молоко людини у кількості, що становить ризик виникнення шкідливого впливу на дитину. При місцевому застосуванні ТОБРЕКСу® 2х системна абсорбція є низькою, тому ризик вважається незначним, але його слід брати до уваги при призначенні даного препарату жінкам, що годують груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клінічні дослідження, щодо взаємодії ТОБРЕКСу® 2х з іншими лікарськими засобами не проводилися.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 5–10 хвилин між їх застосуванням.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі нижче 30°C у місцях, недоступних для дітей. Не використовувати більше 4 тижнів після першого відкриття флакона. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконах-крапельницях.

Виробник. Alcon Cusi, S.A.
Алкон Кузі, С.А.

Адреса. с/Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou – Barcelona, Іспанія.