

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Международное непатентованное назва

Состав
1 г мази содержит
активные вещества - тобрамицина сульфата (эквивалентно тобрамицину)
3,0 мг, дексаметазона 1,0 мг
вспомовательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, парафин жидкий, парафин белый мягкий

Мазь от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции

Фармакотерапевтическая группа
Прогараты в комбинации с противомикробными препаратами. Глюкокортикостероды в комбинации с противомикробными препаратами.

Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами. Код ATX S01CA01

## Фармакологические свойства

## Фармакокинетика . Дексаметазон

Дексаметвазон Системное влияние дексаметазона после местного применения препарата Тамекраз низкое. Максимальная концентрация в роговице и в витреальной жидкости наступают в пределах 1 – 2 часов. Максимальная концентрация в плааме лежит в диапазоне 220-888 гл/мл (среднее значение 555±217 пл/мл) после местного применения препарата Тамекраз в каждый глаз 4 раза в день в Тамения 2 прий гечение 2 дней

течение 2 дней. Дексаметазон выводится в основном в виде метаболитов. Примерно 60% дозы обнаруживается в моче в виде 6- $\beta$ -гидроксидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаруживается. Период полувываерения из плазмы составляет 3-4 часа. С белками плазмы связывается в незначительной степени (77-84%). Плазменный клиренс варьирует от 0,111 до 0,225 л/ч/кг и объем распределения составляет от 0,576 до 1,15 л/кг.

Тобрамицин

Тобрамицин
При местном применении мази офтальмологической Тамекраз системное воздействие тобрамицина незначительно. Плазменные концентрации тобрамицина после 2 суток местного применения (в области глаз) у большинства пациентов находятся под пределом количественного определения или ниже (\$0.25 мкг/мл).
Тобрамицин быстро и полностью выводится с мочой посредством клубочковой фильтрации, в основном в неизмененном виде. После системного применения у пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения из плазмы составляет приблизительно 2 часа с клиренсом 0,04 вл/кг и объемом распределения 0,26 гм/кг. Связывание протеинов плазмы крови с тобрамицином менее чем 10%. Биодоступность тобрамицина после приема внутрь низкая (<1%).

## Фармакодинамика

Глазная мазь Тамекраз представляет собой комбинированное лекарственное средство, содержащее аминогликозидный антибитик широкого спектра действия гобрамицин и синтетический кортикостероид дексаметазон.

действия тобрамицин и синтетическии кортикосторому делована посредством подавления адгезии молекул сосудистых эндогелиальных клеток, циклооксигеназы I и II и выброса цитокинов. Это действие завершается снижением выработки противоспалительных медиаторов и подавлением адгезии цуклупоксигеназы I и II и выброса цитокинов. Это действие завершается снижением выработки противоспалительных медиаторов и подавлением адгезии цуклупирующих, тайкоцтого к сосудистому эндотелию, таким образом предотвращая адгезию к воспаленным тканям глаза. Дексаметазон имеет выраженную противовоспалительную активность со сниженной активностью минералокортикомдов по сравнению с некоторыми другими стероидами и является наиболее активным противовоспалительным средством.

Тобрамицин Механизм действия тобрамицин это антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, которые активны как против грамположительных, так и против грамположительных микроорганизмов. Он оказывает первичное действие на бактериальную клетку путем ингибирования полипептидного соединения и синтеза рибосом.

Механизм устойчивосты к тобрамицину развивается посредством нескольких механизмов, включая изменение субъединиц рибосом внутри бактериальной клетки, интерференция транспорта тобрамицина внутри клетки и инкативация тобрамицина определенным классом модифицированных ферментов – аденилатных, фосфорилатных и ацетилатных. Генетическую информацию о продукции инактивированных ферментов могут переносить бактериальные хромосомы или плазмицы. Возможна перекрестная устойчивость к другим аминогликозидам.

Enterobacteriaceae Pseudomonas spp. Acinetobacter spp. S≤2мг/л, R>4мг/л S ≤ 4 мг/л, R > 4 мг/л S ≤ 4 мг/л, R > 4 мг/л S ≤ 1 мг/л, R > 1 мг/л Staphylococcus spp.

Not species-related S≤2мг/л, R>4мг/л

Not species-related S≤2 мг/л, R>4 мг/л
 Представленная ниже информация указывает только на приблизительную вероятность, будут ли микроорганизмы чувствительны к тобрамицину в форме глазной мази. Здесь представлены бактериальные штаммы, идентифицированные при наружных глазных инфекциях, как например при конъюнктивите.
 Распространение приобретенной устойчивости может варьировать географически и во времени для определенных видов и поэтому, желательно располагать информацией о местной устойчивости, в частности при лечении тяжелых инфекций. Если преобладающая на месте устойчивость такова, что ставит под сомнение пользу применения тобрамицина при некоторых видах инфекций, можно обратиться за мнением к эксперту.
 Обычно чувствительные штаммы
 Аэробные грамположительные микроорганизмы: Bacillus megaterium, Bacillus pumilus, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Kocuria kristinae, Staphylococcus aureus (methicillin susceptible – MSSA), Staphylococcus haemolyticus (methicillim susceptible – MSSA).
 Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter junii, Acinetobacter ursingii, Citrobacter kosen, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarhalis, Moraxella osloensis, Morganella morganii, Neisseria perflava, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia liquifaciens.
 Штаммы, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой:

liquifaciens, reseasan perinter, releasantements, reseasantement actinguisciens, Gortate Inquifaciens, Control Rumani, Paralle Rumani, Parall

## Показания к применению

Показания к применению Воспалительные состояния глаза, сопровождающиеся бактериальной инфекцией поверхности глаза или риском возникновения бактериальной инфекции глаза, при которых показано лечение кортикостероидами:

воспалительные состояния переднего сегмента глаза

хронические увеиты переднего сегмента глаза
повреждения роговицы химическими веществами, радиацией или термическими ожогами, а также в результате проникновения инородных тел

## Способ применения и дозы

Кортикостероиды в виде офтальмологических мазей или капель должны назначаться только после осмотра глаза.

назначаться толоску мази длиной около 1,0-1,5 см в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), 3-4 раза в день. Можно сочетать применение мази и капель: мазь – вечером перед сном, капли – в течение дня. Применение глазной мази:

запрокиньте голову назад

- поместите палец под нижнее веко и мягко оттяните вниз до образования V-образной воронки между нижним веком и глазом поместите небольшое количество (полоску длиной 1-1,5 см) мази Тамекраз в образовавшийся V-образный карман. Не прикасайтесь кончиком тубы к
- глазам
   смотрите вниз еще несколько секунд перед тем как закрыть глаз.
  Не рекомендуется преждевременное прекращение лечения.
  Не следует прикасаться кончиком тубы к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения содержимого тубы.

поверхности, чторы избежать загрязнения содержимого тубы. После нанесения препарата рекомендуется прижатие носослезного канала или прикрытие век. Это снижает системное всасывание и неблагоприятное воздействие лекарственного препарата, применяющегося местно через ткани глаза. Курс печения по назначению врача. При проведении сопутствующего лечения другими лекарственными препаратмыми для местного применения в глаза необходимо соблюдать как минимум 5-минутный интервал между нанесениями. Глазную мазь следует наносить в последнюю очередь.

Побочные действия

Побочные действия Наиболее часто сообщаемые побочные реакции — это боль в глазах, повышение внутриглазного давления, раздражение глаз и зуд в глазах, которые проявляются у менее чем 1% пациентов. Для классификации побочных реакций использована следующая последовательность на основании частоты их появления: очень часто (≥1/100 до <1/1/00, нечасто (≥1/100 до <1/1/00, нечасто (≥1/100 до <1/1/00, очень редко (<1/1/0000), с неизвестной частотой (частота не может быть определена по имеющимся в наличности данным.)

<u>Местные</u> Нечасто (≥1/1000 до <1/100)

- повышение внутриглазного давления боль в глазах раздражение глаз зуд в глазах
- дискомфорт глаз
- повышенная слезоточивость
- отек века зуд века
- точечный кератит.
   Редко (≥1/10 000 до <1/1000)</li>
- кератит
- затуманенное зрение
- сухота в глазах гиперемия глаза
- дисгевзия ощущение инородного тела в глазу. Очень редко (<1/10000)
- перфорация роговицы С неизвестной частотой
- сверхчувствительность глаукома
- катаракта
- снижение остроты зрения мидриаз
- светобоязнь сужение поле зрения.
- <u>Системные</u> Нечасто (≥1/1000 до <1/100)
- ларингоспазм ринорея головная боль
- Редко (≥1/10 000 до <1/1000) нарушение вкусовосприятия (неприятный или горький привкус).
   очень редко (<1/10000)</li>
   нарушение функции надпочечников.

С неизвестной частотой

- неизвестной частотой головокружение тошнота, рвота дискомфорт в брюшной области сыпь отеклица

- зуд, мультиформная эритема

Описание отдельных побочных действий
По причине стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует более высокий риск перфорации особенно после длигельного лечения (см. раздел "Особые указания").

указания").
Длительное использование офтальмологических стероидов местного действия может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением эрительного нерва, снижением остроты зрения и нарушением поля эрения, а также с формированием задней субкапсулярной катаракты и замедленным заживлением ран (см. раздел "Особые указания"). Развитие вторичной инфекции наблюдалось после использования комбинаций, содержащих стероиды и антибактериальные вещества. Грибковые инфекции роговицы развиваются особенно часто при долгосрочном применении стероидов. Возможность развития грибковой инфекции следует рассматривать при наличии любых постоянных язв роговицы при использовании стероидного лечения. Также развиваются вторичная глазная инфекция после подавления реактисения.

вторичная глазная инфекция после подавления реакции реципиента. Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность имели место у больных, получающих системную терапию тобрамицином (см. раздел "Особые указания"). Чувствительность к аминогликозидам при местном применении может развиваться у некоторых пациентов (см. раздел "Особые указания").

- Противопоказания

  гиперчувствительность к тобрамицину, дексаметазону или к какому-либо вспомогательному веществу кератит, вызванный возбудителем герпеса Herpes simplex

  после прививки против оспы, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы

  грибковые заболевания глаз

  микобактериальные инфекции глаз, вызванные без ограничений Мусоbacterium tuberculosis, Mycobacterium teprae, or Mycobacterium avium.

  острые гнойные заболевания глаз

  дети и подростки до 18 лет

- дети и подростки до 18 лет беременность и период лактации
- Применение глазной мази Тамекраз не рекомендуется после не осложненного удаления инородного тела из роговицы и при любых других инфекциях или повреждениях поерхности эпителия роговицы.

Лекарственные взаимодействия
Специфических исследований лекарственного взаимодействия для
препарата Тамекраз не проводилось. Системная абсорбция тобрамицина и
дексаметазона при местном применении незаначительная, в связи с чем риск
возникновения лекарственных взаимодействий минимален.

возникновения лекарственных взаимодействий минималлен. Комбинированное и/или последовательное применение аминогликозида (тобрамицин) и другого системного, перорального или местного препарата, именение и применение местного предата, межет привести к дополнительной токсичности и, по возможности, должно быть исключено. Одновременное применение местных стероидов и местных НПВС может усилить проблемы с заживлением роговицы. При использовании нескольких офизьльмологических препаратов местного применения, необходимо соблюдать интервал между применением препаратов 5 минут. Мазь наносится в последнюю очередь. У пациентов, получающих ригонавир, могут быть увеличены концентрации лексаметарона в плазмее кором (см. рукарсти учасничены концентрации лексаметарона в плазмее кором (см. рукарсти учасничены концентрации лексаметарона в плазмее кором (см. разлен "Особь учаснамиз")

пациентов, получающих ритонавир, могут быть увеличены концентрации ексаметазона в плазме крови (см. раздел "Особые указания").

Особые указания
Чувствештвельность к аминогликозидам
Только для лечения глаз. Не для инъекций или приема внутрь. Чувствительность к аминогликозидам
Только для лечения глаз. Не для инъекций или приема внутрь. Чувствительность коминогликозидам для местного применения может развиваться у некоторых пациентов. Степень тяжести реакций гиперчувствительности может варьироваться в зависимости от местного воздействия до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. Чревмерное и продолжительное применение офтальмологических стеродов повышает риск глазных осложнений и может стать причиной системных побочных эффектов. При воспалительных процессах, не проходящих в надлежащие сроки, следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов лечения. Корпиксетероиды

побочных эффектов. При воспалительных процессах, не проходящих в надлежащие сроки, спедует рассмотреть возможность применения альтернативых методов лечения. 
Кортимсостероиды могут ассоциироваться с подвалением адрено-гипоталамо-гипофизарной системы, синдромом Кушинга, а также с замедлением роста удетей, сосбенно при длительном лечении или при применении высоких су удетей, сосбенно при длительном лечении или при применении высоких су удетей, сосбенно при длительном лечении или при применении высоких су удетей, сосбенно при длительном лечении или при применении высоких су удетей, сосбенно при длительном лечении или длительной карпофазарной системы, синдром Кушинга и подавление функции надпоченников, сазанные с системной абсорбции офтальмологического дексаметазона могут развиваться после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью к таким реакциям, включая детей и пациентов, проходящих лечение ритонавиром. В этих случаях лечение не должно прекращаться внезално, а постепенно сокращаться.

При длительном применении возможно развитие гипертензии м/или глаукомы, повреждение зрительного нерва, снижение остроты зрения, уменьшение поля зрения, а также последующее образование задней субкапсупярной катаракты. Пациенты с глаукомой в индивидуальном или семейном анамнеза имеют более высокий риск повышения внутригланого давления, вызванного кортикостероидами. У пациентов, получающих длительные офтальмопогические кортикостероидами деретичения в регупярно и часто.

Это особенно важно в *педиатрической практике*, так как риск развиты индуцированной кортикостероидами итактом индуцированной котискостероидами итактом индуцированного кортикостероидами увеличения в ПД удетей. У пациентов повышение в глаукомо контроль должен проходить еженедельно. Риск развития индунириваний контроль должен проходить еженедельно. Риск развития индунириванной контроль должен проходить еженедельно. Риск развития индунириванным контрожном контрожном индекции контрожном индекций индекций индекций индекций индекций инд

или инфекции глаз. На период лечения глазной мазью Тамекраз следует воздержаться от ношения контактных линз, либо удалять их во время нанесения мази. Линзы можно носить в перерывах между применением препарата и вставлять не ранее, чем через 15 минут после применения. Нельзя применять глазную мазь Тамекраз поверх контактных линз.

Педиатрия
Безопасность и эффективность применения у детей не изучена.

Фертильность

Фертильность
Не проводились исследования для оценки воздействия местного применения глазной мази Тамекраз на фертильность мужчин и женщин.

Беременность и период лактащии
Данные по применению тобрамицина или дексаметазона у беременных или кормящих женщин ограничены, либо отсутствуют.

Системно вводимые кортикостероиды выводятся в грудное молоко в количествах, которые могут повлиять на ребенка при грудном вскармливании.

Тем не менее, при местном введении системное воздействие является нажим. Решение в отилиении прекращения грудного вскармливания или прекращения грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины. кенщины

женщины. Особенности впизния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Тамекраз не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и машинами. После нанесения мази возможна временная неясность зрения или другие визуальные беспокойства, что может негативно повлиять на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. В этом случае необходимо подождать некоторое время до восстановления зрения.

Передозировка

Симптомы: могут быть подобны побочным реакциям (точечный кератит, 
эритема, усиленная слезоточивость, отек и зуд век)

Лечение: при местной передозировке следует промыть глаза обильным 
количеством теплой воды. При случайном приеме внутрь лечение должно 
быть симптоматическим и поддерживающим.

Форма выпуска и упаковка
По 5 г препарата помещают в лакированные алюминиевые тубы с канюлей, укупоренные завинчивающимся пластиковым колпачком.
По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

## Условия хранения

условия кранения Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте

## Срок хранения

Не применять по истечении срока годности. /словия отпуска 7о рецепту

# Производитель / Упаковщик Balkanpharma-Razgrad AD, Бульвар Апрельское Восстание, 68 7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения Belinda Laboratories LLP.,

Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Великобритания

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Серпеиз Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «ОLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 6971, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: cepheusmedical@gmail.com





Белгісіз жиілікпе

ласіз жилікпен бас айналуы жүрек айналуы жүрек айнуы, құсу іш тұсының жайсыздығы бертпе беттің ісінуі

қышыну, мультиформды эритема

Жекелеген жағымсыз әсерлердің сипаттамасы

Халықаралықпатенттелмегенатауы

**Дәріліктүрі** Көзге арналғанжақпамай 3 мг/г+1 мг/г, 5 г

## Курамы

гжақпамайдыңқұрамында

белсенді заттар - тобрамицин сульфаты (тобрамицинге баламалы) 3,0 мг, дексаметазон 1,0 мг (косымша заттар: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сұйықпарафин, ақжұмсақпарафин

## Сипаттамасы

Ақтан ашық-сары түске дейінгі қоюлығы біртекті жақпамай.

## Фармакотерапиялыктобы

Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген қабынуға қарсы препараттар. Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген глюкокортикостероидтер. Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген дексаметазон. ATX коды S01CA01

## Фармакологиялық қасиеттері

## Фармакокинетикасы

**Дексаметазон** 

Дексаметазон Тамекрая препаратын жергіпікті қолданғаннан кейін дексаметазонның жүйепі эсері темен. Мелдір қабықтағы және витреальді сұйықтықтағы ең жоғары концентрациясына 1 – 2 сағаттың ішінде жетеді. Тамекра препаратын 2 күн бойы әр көзге күніне 4 рет жергілікті қолданғаннан кейін плазмадағы ең жоғары концентрациясы 220-888 пг/мл диапазонында (орташа мәні 555±217 пг/мл) болады. Дексаметазон негізінен метаболиттер түрінде шығарылады. Дозаның шамамен 60%-ы несепте 6-β-гидроксидексаметазон түрінде анықталады. Өзгермеген дексаметазон несепте болмайды. Плазмадан жартылай шығарылу кезені 3-4 сағатты құрайды. Плазма акуыздарымен аздаған дережкеде байланысады (77-64%). Плазмалық клиренсі 0,111-ден 0,225 л/с/кг дейін өзгереді және таралу көлемі 0,576-дан 1,15 л/кг дейін.

тобрамицин
Тамекраз офтальмологиялық жақпамайын жергілікті қолданғаннан кейін тобрамицинің жүйелі әсері мардымсыз. 2 тәулік жергілікті қолданғаннан кейін (кездің айналасына) тобрамициннің плазмалық концентрациясы кептеген пациентте мөлшерлік анықталу шегінде немесе одан төмен (≤0,25 мкг/мл)

мкг/мл).
Тобрамицин шумақтық сүзілу арқылы несеппен негізінен өзгермеген түрде жылдам және толық шығарылады. Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелі қолданғаннан кейін 0,04 в/с/к гилуенспен және 0,26 л/кг таралу көлемімен плазмадан жартылай шығарылу кезеңі шамамен 2 сағат. Протеиндердің қан плазмасы тобрамицинімен байланысуы 10%-дан кем. Ішу арқылы қабылдағаннан кейін тобрамицинің биожетімділігі төмен (<1%).

Фармакодинамикасы
Тамекраз кезге арналған жақпамайы - әсер ету ауқымы кең аминогликозидті антибиотик тобрамицин және синтетикалық кортикостероидтан дексаметазоннан тұратын біріктірілген дәрілікзат болып табылады.

антибиотик тоорамицип желе одновления с расковметазонна туратын біріктірілген дәрілікат болып табылады. Дексаметазон Кортикостероидтар тамырлы эндотепийлік жасушалардың мопекулалары, І және ІІ циклооксигеназасы адгезиясын және цитокиндер лықсытуын бесендету арқылы қабынуға қарсы өсер етеді. Бұл әсер кабынуға қарсы немен тамырлы эндотепийге циркуляцияланатын айналыста болатын лейкоциттер адгезиясын жол бермейді. Дексаметазон кейбір басқа стероидтармен салыстырганда минералокортикоидтар белесенділігі тәмен қабынуға қарсы белсенділігі айқын және қабынуға қарсы белсенділігі тәмен қабынуға қарсы белсенділігі айқын және қабынуға қарсы белсенділігі тәме қабынуға қарсы белсенділігі айқын және қабынуға қарсы белсенділігі айқын және қабынуға қарсы белсенділігі тәме қабынуға қарсы белсенділігі тәме қабынуға қарсы белсенділігі айқын және қабынуға қарсы белсенділігі тәме қабынуға қарсы белсенділігі қабынуға қаб

бактериялық жасушаг алғаш өсер өтеді.

Тұратылық жасушаг алғаш өсер өтеді.

Тұратылық механизмі
Тобрамицинг тезімділік бактериялық жасуша ішіндегі рибосомалардың субірліктерін өзгеруі, жасуша ішіндегі тобрамицин тасымалдануының интерференциясы және модификацияланған ферменттер — аденилат, фосфорилат және ацетилаттың белгілі класымен тобрамициннің белсенділігін жогоын қоса, бірнеше механизм арқылы дамиды. Белсенділігі жойылған ферменттердің өнімі туралы генетикалық ақпаратты бактериялық хромосомалар немесе плазмидтер тасымалдауы мүмкін. Басқа аминотикомдітерге айқасалалы тезімділікболуы мүмкін.

Сөзімталдық слектірі Теменде көзге жергілікті қолданғанда жарамсыз болуы мүмкін. Белсенділігін мәндер көзге жергілікті қолданғанда жарамсыз болуы мүмкін, бүтекені бұдан жоқары концентрациялары жергілікті алынған және жергілікті физикалық/химиялық жагдайлар қолданған жерде препараттың белсенділігіне өсер етуі мүмкін.

Staphylococcusspp  $S \le 1$  мг/л, R > 1 мг/л  $S \le 2$  мг/л, R > 4 мг/л Not species-related

• Not species-related S \$2 мг/л, R>4 мг/л

Теменде ұсынылған ақпарат микроорганизмдердің көзге арналған жақпамай түріндегі тобрамицинге сезімтал болуынын жуық ықтималдығын керсееді. Мұнда конъюнктивитеті секілді кездің сыртқы инфекцияларында идентификацияланған бактериялық штамдар берілген. Жүре пайда болған тезімділікіті таралуы кейбір турлер үшін географиялық және уақыт бойынша өзгеруі мүмкін, жергілікті тезімділік туралы, атап айтқанда ауыр инфекциялары емралуы кейбір түрлерінде тобрамицинді қолдану күменді болса, сарапшыға хабарласуға болады. Әдетте сезімтал штамдар. Васійшя megaterium, Bacillus pumilus, дәрете сезімтал штамдер делесентіш терім тұрлерінде тобрамицинді қолдану күменді болса, сарапшыға хабарласуға болады. Әдетте сезімтал штамды кейбір түрлерінде тобрамицинді қолдану күменді болса, сарапшыға хабарласуға болады. Әзербты грампер микроорганизмдер: Bacillus megaterium, Bacillus pumilus, болулерассесиз аигиз (methicillin susceptible – MSSA), Staphylococcus hemolyticus (methicillin susceptible - MSSH). Aspoбты грамперіс микроорганизмдер: Acinetobacter junii, Acinetobacter ursingii, Citrobacter kosen, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Moraxella osloensis, Morganella morganii, Neisseria perflava, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia liquifaciens.
Жүре пайда болған тезімділік үшін проблема болатын штамдар: Acinetobacter baumanii, Bacillus cereus, Bacillus thuringiensis, Kocuria rhizophila, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus (methicillin resistant – MRSH), Staphylococcus other coagulase-negative spp., Serratia marcescens.

Туа біткен төзімділігі бар организмдер

Туа біткен тезімділігібар организмдер : Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (methicillin resistant — MRSA), Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus poeumoniae, Streptoco

Қолданылуы
Көз беткейіндегі бактериялық инфекциясымен немесе көздің бактериялық
инфекциялары туындауы қаупімен қатар жүретін көздің қабыну жағдайлары,
ол көзде кортикостероидтармен емдеу көрсегілген:
көздің алдынғы бөлігінің қабыну жағдайларында
көздің алдынғы бөлігінің созылмалы увешттерінде
мардіп карықты бөлігінің созылмалы увештерінде

- мөлдір қабықтың химиялық заттармен, радиациямен немесе термиялық күколерден, сондай-ақ бегде денелердің түсуінің нәтижесінде зақымдануында

Колдану тәсілі және дозалары
Офтальмопогиялық жақпамайлар немесе көзге тамызатын дәрі түріндегі кортикостероидтарды көзді тәксеріп көргеннен кейін тағайындау керек. Жақпамайдың шамамен 1,0-1,5 см жолағын зақымданған көздің коньонктивальді қалтасына күніне 3-4 рет қолданады. Жақпамайлар немесе көзге тамызатын дәріні бірге қолдануға болады: жақпамайды — ұйықтар алдында, көзге тамызатын дәріні – күні бойы.

Көзге арналған жақпамайды қолдану:

- шалқаиыныз көз астының терісіне саусағыңызды қойып, тері мен көздің арасында V-тәрізді шұңқыр пайда болғанға дейін теріні төмен қарай созыңыз Тамекраз жақпамайының аздаған мөлшерін (ұзындығы 1-1,5 см жолағын) пайда болған V-тәрізді қалтаға салыңыз. Сықпаның ұшын көзге тигізбеңіз Көзді жұмбай тұрып бірнеше секунд бойы төмен қараңыз.

Емдеуді уақытынан бұрын тоқтатуға болмайды. Сықпаның ішіндегісі ластанбауы үшін оның ұшын көзге немесе кез келген басқа бөткейге тигізуге болмайды.

оасқа реткеиге тилзуге болмайды. Препаратты қолданғаннан кейін мұрынжас өзегін қысу немесе қабақты басу ұсынылады. Бұл көз тіндері арқылы қолданылатының дәрілік препараттың жүйелі сіңірілуін және жағымсыз әсерлерін темендетеді. Емдеу курсы дәрігердің тағайындауы бойынша. Кезге жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттырмен біріктірілган емдежуді жүргізгерін қолданудың арасында кем дегенде 5-минуттық аралық үзіліс болуы қажет. Кезге арналған жақпамайды ең соңында қолдану керек.

## Ең жиі хабарланға қысымның артуы, н кемінде байқалады.

нер ған жағымсыз реакциялар — кездің ауыруы, кезішілік , кездің тітіркенуі және қышынуы, пациенттердің 1%-нан

кемінде байқалады. Жағымсыз реакцияларды жіктеу үшін олардың пайда болуы жиілігінің негізінде мынадай кезенділік пайдаланылған: өтө жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10 000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігі анықталмаған.) <u>Жергілікті</u> Жиі емес (≥1/1000<1/100∂ейін)

көзішілік қысымның артуы көздің ауыруы көздің тітіркенуі

- көздің қышынуы
- көздің жайсыздығь көзден қатты жас ағуы
- қабақтың ісінуі қабақтың қышынуы
- нүктелік кератит. рек (≥1/10 000 <1/1000 дейін)

- кератит
   көздің бұлдырлауы
   көздің құрғауы
   көз типеремиясы
   дисгевзия
   көзден бөгде затты сезіну.
   Отве сирек (<1/10000)
   мелдір кабықтың тесілуі.
   Жиілігі белгісіз
   аса жоғары сезімталдық
   глаукома глаукома
- катаракта көру өткірлігінің төмендеуі
- мидриаз
- көз қарығу көру аймағының тарылуы.
- <u>Жүйелі</u> Жиі емес (≥1/1000<1/100∂ейін)
- ларингоспазм
- парингоспазм
   ринорея
   бас ауыруы.
   Сирек (21/10000 < 1/1000 дейін)</li>
   дам сезудің бұзылуы (жағымсыз немесе ащы дәм).
   Өте сирек (<1/10000).</li>
   бүйрекүстібезі функциясының бұзылуы

- Жекепеген жағымсыз әсерпердің сипаттамасы Мелдір қабықты немесе скпераның жұқаруын туғызатын ауруларда стероидтыкомпонент болғандықтан, әсіресе узақ емдеуден кейін тесілу қаупі жоғары болады. ("Айрықша нұсқаулар" бөлімін қараңыз). Жергілікті әсер ететін офтальмопогиялық стероидтарды узақ пайдалану керу жүйкесін бузумен, сондай-ақ артқы субкапсулярлы катаракта және жараның баяу жазылуы дамуымен көру еткірлігінің темендеуімен және көру аймағының бузылуымен көзішілік қысымның артуына әкеп соғады ("Айрықшанұқсқаулар" бөлімін қараңыз). Қайталама инфекция дамуы стероидтар және бактерияға қарсы дәріпер біріктірілімін пайдаланғаннан кейін байқалған. Мелдір қабықтың зенді инфекциялары әсіресе стероидтары узақ мерзім колданғаннан кейін дамызған. Зенді инфекциялары әсіресе стероидтары узақ мерзім колданғаннан кейін қайқалған. Зенді инфекциясын бесе стероидты емдеу кезінде мелдір қабықтың кез келген тұрақты жаралары болғанда қарастыру қажет. Сонымен Нейроуыттылық, тоуыттылық және нефроуыттылықты қоса, күрделі жағымсыз реакциялар тобрамицинмен жүйелі емді қабылдаған науқастарда орын алған ("Айрықшанұқсқаулар" бөлімін қараңыз). Кейбір пациенттерде жергілікті қолданғанда аминогликозидтерге сезімталдықдамуы мүмкін ("Айрықшанұқсқаулар" бөлімін крараңыз). Қолдануға болмайтын жағдай
  - тобрамицинге, дексаметазонға немесе қандай да бір қосымша затқа аса жоғары сезімталдықта

    - Herpes simplex герпес қоздырғышы туғызған кератит мелдір қабық пен конъюнктиваның шешек, желшешекке екпе жасағаннан кейінгі және басқа вирустық аруларында көздің зеңді ауруларында

    - козыл-зоғды ауруларында Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, or Mycobacterium avium шектеусіз туындатқан көздің микобактериялық инфекцияларында көздің жедел іріңді ауруларында балалар және 18 жасқа дейінгі жасеспірімдер

    - жуктілік және лактация

 жүктілік-жәнелыктация
 Тамекраз көзге арналған жақпамайы мөлдір қабықтан бөгде затты зақымдамай алғаннан кейін және кез келген инфекцияларда немесе мөлдір қабық эпителий беткейінің зақымдануында қолдануға болмайды. Дәрілермен өзара әрекеттестігі

Дәріпермен өзара әрекеттестіг Тамекраз препаратымен дәрілік өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Тобрамицин және дексаметазонның жергілікті қолданғанда жүйелі сікірілуі азгана, осыған орай дәріпермен өзара әрекеттесуі даму қаупі әте аз. Аминогликозидті (тобрамицин) біріктіріп және/немесе бірізді қолданғанда және басқа жүйелі, нейроуыттылық, отоуыттылық және нефроуыттылықты қоса, күрделі жағымсыз әсерлері бар препаратты ішу арқылы немесе жергілікті қолданғаннан кейін қосымша уыттылыққа әкеп соғуы мүмкін және мүмкіндігіншеалып тасталуы керек. Жергілікті стероидтарды және жергілікті ҚҚСП бір мезгілде қолдану мелдір қабықтың жазылуы проблемасын күшейті мүмкін. Бірнеше офтальмогогиялық препараттарды жергілікті қолданғаннан кейін, препараттарды қолданудың арасында 5 минуттық аралық болуы керек. Жақпамайдыен соңынан қолдану керек.

Ритонавирді қабылдап жүрген пациенттердің қан плазмасындағы дексаметазонның концентрациясы артуы мүмкін ("Айрықша нұсқаулар" бөлімін қараңыз).

белімін қараңыз).

Айрықша нұқсқулар

Аминогликозидтерге сезімталдық

Тек көзді емдеуге арналған. Инъекция немесе ішке қабылдауға арналмаган. Кейбір пациенттерде жергілікті қолдануға арналған аминогликозидтерге сезімталдық реакцияларының ауырлық дәрежесі эритема, қышыну, есекжем, тері бөртпесі, анафилаксия, анафилактоидты реакциялар немесе булпезір реакцияларының ауырлық дәрежесі эритема, қышыну, есекжем, тері бөртпесі, анафилаксия, анафилактоидты реакциялар немесе булпезір реакциялар сияқты жергілікті әсерден жайылған реакцияларға дейін өзгеруі мүмкін. Офтальмопогиялық кетрелидтары шамадан тыс және узақ ұқықт колдану көз асқынуларының даму қаулін арттырады және жүйелі жағымысыз әсерпер себебіне айналуы мүмкін. Тисіт мерзімде өтпейтін қабыну удерістерінде емдеудің баламалы әдістерін қолдану мүмкіндігін қарастыру қажет.

Кортикостероидтарды жергілікті қолдану кортизол селінісі, сондай-ақ плазмадаға кортизолдың концентрациясы азанымен қатар жүруі мүмкін, бостероидтарды және типотала мус-гипофизарлы жүйенің бәсендеуімен, Кушинг синдромы, сондай-ақ балалардың бойы есуі аяаулауымен астасады, әсіресе узақ емдегенде немесе жоғары дозаларық обы есуі абаланысты Кушинг синдромы және бүйрекүсі бездерінің функциясы темендеуі ритонавирмен емдеуді қабылдап жүрген балалар және тациенттерді қоса, осындай реакцияларға бейім пациенттерде қарқынды немесе узақ үздіксіз емдеуден кейін дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеу күрт тоқтатылмай, біртіндеп қысқартылуы керек.

Ұзақ қолданғанда типертензия және/немесе глаукома, керу жүйкесінің зақымдануы, көру өткірлігінің төмендеуі, көру аймағының тарылуы, содан емдеу күрт тоқтатылмай, біртіндеп қысқартылуы керек.

Ұзақ қолданғанда типертензия және/немесе Ілаукома, жеру жүйкесінің зақымдануы, көру өткірлігінің төмендеуі, көру аймағының тарылуы, содан емдеу күрт тоқтатылмай, біртіндеп қысқартылуы керек.

Ұзақ қолданғанда типертензия және/немесе Кіқ турақты және және ерге орын алуы мүмкін. Темкеран қақытылық көрек қортикостеромдтер көр күмгіні индукцияланнан кей инемесе коланын кейін индук

мойындай отырып бақылау керек.
Глаукомасы бар пациенттерде апта сайын бақылау жүргізілуі керек.
Индукцияланған кортикостероидтер даму қаупі, КІҚ және/немесе катаракта пайда болуы, осындай артуларға бейім пациенттерде артады (мысалы, қант дабеті), Қабылдағыш пациенттерде КІҚ артуы, әдеттегі дозаларынан кейін де дамуы мүмкін.
Инфекцияларға қарсыласуын темендегіп, олардың дамуына ықпалетуі және инфекцияларға қарсыласуын темендегіп, олардың дамуыны ықпалелуі және инфекцияларра қарты жақпамайын көздін жедеп ірін инфекцияларында, біріктірілген препаратпен емдеу медициналық негіздемесі болғанда ғана пайдалану қажет. Ұзақ қолдану пациент орғанизмінің иммунды реакциялары қаупін арттыруы мүмкін. Стероидты узақ қолданғаннан кейін мелдір қабықтың турақты ойық жарасы бар пациенттерде зеңді инфекциялар болуы мүмкін. Зеңді инфекциял пайда болған жағдайда кортикостероидтармен емдеу тоқтатылуы керек. Мелдір қабықтың немесе ккгерасынынжуқаруын туғызатын ауруларда кортикостероидтарды қолдану тесілуге жеке соуғы мүмкін.
Жергілікті қолданғаннан кейін офтальмологиялық кортикостероидтар, сондай-ақказ жақпамайларымелдір қабықжарасының жазылуын баяулатуы мүмкін. Жергілікті қолданғаннан кейін офтальмологиялық кортикостероидтарды қолдану мұмкін, білтеді немесе базулатады. Жергілікті ққс тазылуды іркілтеді немесе базулатады туғызуы мүмкін, (Парілера немесе базулатады мұмкіндігін арттыруы мұмкін (Балкім бай туғдегі).

Көздің қабынуы немесе инфекциясында жанаспалы линзаларды тақпаған

жөн. Тамекраз көзге арналған жақпамаймен емдеу кезінде жанаспалы линзаларды тақпаған жен, не жақпамайды жағу кезінде алып тастау керек. Линзаларды препаратты қолдану арасындағы үзілістерде тағуға болады және қолданғаннан кейін 15 минуттан ерте тағуға болмайды. Тамекраз көзге арналған жақпамайын жанаспалы линзаның үстіне қолдануға болмайды.

Балаларда қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелмеге

айелДердің фертипьячинга жүргізілменен. Жүктілік және лактация кезеңі Торамицин немесе дексаметазонды жүкті әйелдерде қолдану бойынша деректер шектеулі іне жоқ. Жүйелі енгізілетін кортикостероидтар бала емізу кезінде оған әсер етуі мүмкін мелишерде ана сүтінде пайда болады. Дегенмен, жергілікті енгізгенде жүйелі әсер етуі тәмен. Бала емізуді тоқтату немесе Тамекразды қолдануды тоқтату/тоқтата тұру туралы шешімді бала емізудің пайдасын және әйелге емінің пайдасын ескере отырып қабылданады.

Дәрілік заттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

ламительных пап етпу ерекциеликтері Тамекрав көлік құралдарын және машиналарды басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аздап әсер етеді. Жақпамайды қолданғаннан кейін уақытша көрудің бұлдырлауы немесе көрудің басқа мазасыздығы, ол автомобиль немесе қауіптілігі әор басқа механизмдері басқару қабілетіне тәріс әсер етуі мүмкін. Бұл жағдайда керу қалпына келгенге дейін біршама уақыт күту керек.

Артық дозалануы Симптомдары: жағымсыз реакцияларға ұқсас болуы мүмкін (нүктелік кератит, эритема, кезден жастың мол ағуы, қабақтың ісінуі және қышыну) Емі: жергілікті артық дозалануында кезді жылы судың үлкен мелшерімен шаю керек. Кездейсоқ ішу арқылы қабылдаған жағдайда симптоматикалық және демеуші емдеу жүргізілуі керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы 5 г препараттан бұрандалы пластик қалпақшамен тығындалған канюлясы бар лакталға ылюминий сықпага салынған. 1 сықпа мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сактау шарттары 

## Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

сықпаны алғаш ашқаннан кейін қолдану кезеңі 25 температурада 28 күн. Жарамдылықмерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

ашқаннан кейін қолдану кезеңі 25 °С-ден аспайтын

**Дәріханалардан босатылу шарттары** Рецепт арқылы

# **Өндіруші / Қаптаушы** Balkanpharma-RazgradAD, Бульвар Апрельское Восстание, 68 7200 Разград, Болгария

Tipкey куәлігініңұстаушысы Belinda Laboratories LLP., Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE146EB, Великобритания

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

depekmept: «Серheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматық., Панфиловкеш. 98, «OLD SQUARE» БО, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды почта: cepheusmedical@gmail.com

