

Торговое наименование
Тобраменс

Международное непатентованное название
Тобрамицин

Лекарственная форма, дозировка
Мазь глазная, 3мг/г

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты.
Противомикробные препараты. Антибиотики. Тобрамицин.
Код АТХ S01AA12

Показания к применению

- для лечения внешних инфекций глаза и его придаточного аппарата, вызванных бактериями, чувствительными к тобрамицину, у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному компоненту препарата
- дети младше 1 года

Необходимые меры предосторожности при применении

Чтобы избежать возможного загрязнения кончиком тюбика к векам, окружающим их поверхностям или другим местам. Тубу следует закрывать сразу же после применения. При проведении сопутствующего лечения другими лекарственными препаратами для местного применения в глаза, необходимо соблюдать как минимум 5-минутный интервал между нанесениями. Глазную мазь следует наносить в последнюю очередь.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При местном офтальмологическом применении препарата не было описано клинически значимых взаимодействий. Если одновременно с местными офтальмологическим применением тобрамицина используются другие системные аминогликозиды, то следует внимательно следить за его общей концентрацией в сыворотке крови.

Специальные предупреждения

Только для местного офтальмологического применения. У некоторых пациентов может наблюдаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения. Тяжесть реакций гиперчувствительности может меняться от местных эффектов до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. Если во время использования данного лекарства развивается гиперчувствительность, лечение следует прекратить. Может возникнуть перекрестная резистентность с другими аминогликозидами. Существует вероятность того, что пациенты, чувствительные к тобрамицину для местного применения, могут обладать и чувствительностью к другим аминогликозидам для местного и/или системного применения.

У пациентов, получавших системную терапию аминогликозидами, наблюдались серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Следует проявлять осторожность при одновременном применении системных аминогликозидов и препарата Тобраменс мазь.

Тобраменс мазь следует применять с особой осторожностью у пациентов с известными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения гравис или болезнь Паркинсона. Прием аминогликозидов может усугубить мышечную слабость вследствие потенциального воздействия на нейромышечные функции. Как и в случае с другими препаратами-антибиотиками, длительное применение может привести к усиленному росту невосприимчивых организмов, в том числе грибов. При появлении признаков суперинфекции, следует начать соответствующую терапию.

Ношение контактных линз

Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется носить контактные линзы.

Применение в педиатрии

Глазную мазь Тобраменс 3 мг/г можно применять у детей старше года, в той же дозировке, как и у взрослых. Безопасность и эффективность у детей младше года не установлена.

Во время беременности или лактации

Данные по применению тобрамицина для местного офтальмологического применения у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

Считается, что системное воздействие тобрамицина при местном офтальмологическом применении низкое. Высокие системные дозы тобрамицина, значительно превышающие дозы при местном офтальмологическом применении, могут вызывать нефротоксичность и ототоксичность.

Тобрамицин проникает через плаценту в кровоток плода и околоплодные воды после внутривенного введения беременным женщинам. Ожидается, что тобрамицин не будет вызывать ототоксичность при внутриутробном воздействии. Исследование перорального и парентерального введения аминогликозидов (включая тобрамицин) беременным женщинам не выявило заметного риска для плода.

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.

Данный препарат может назначаться во время беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Тобрамицин экскретируется в человеческое молоко после системного применения. Неизвестно, экскретируется ли тобрамицин в человеческое молоко после местного офтальмологического применения. Обнаружение тобрамицина в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых местно применяли препарат, представляются маловероятными. Однако риск для грудного ребенка исключать нельзя. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке применения препарата, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и терапии для матери.

Фертильность

Исследования для оценки влияния данного препарата на репродуктивную функцию человека при местном офтальмологическом применении не проводились.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние глазной мази Тобраменс на способность управлять автомашиной или работать с техникой незначительно или отсутствует. Возможно временное затуманивание зрения или другие его нарушения, которые могли бы оказать влияние на способность управлять автомашиной или работать с движущимися механизмами. Если такие симптомы отмечаются, необходимо выждать время до прояснения зрения и только после этого садиться за руль или работать с техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При заболеваниях *легкой и средней степени* заболевания рекомендуется небольшое количество лекарственного препарата (полоску длиной 1,5 см) два или три раза в сутки в течение недели.

При *тяжелой степени* заболевания рекомендуется небольшое количество лекарственного препарата (полоску длиной 1,5 см) через каждые три-четыре часа в течение

первых двух дней, затем два-три раза в день до излечения инфекции.

Метод и путь введения

Наносить в конъюнктивальный мешок пораженного глаза/глаз местно.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от вида инфекции и может колебаться от двух дней до нескольких недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Лечение: при местной передозировке, глазную мазь Тобраменс можно удалить из глаза (глаз) промыв прохладной водой. При случайном приеме внутрь, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- дискомфорт в глазах, гиперемия

Нечасто

- гиперчувствительность
- кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, размытое зрение, эритема века, отёк конъюнктивы, отек века, боль в глазу, сухость глаза, выделения из глаз, зуд глаза, повышенное слезоотделение
- крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические реакции
- аллергия на глаза, раздражение глаз, зуд век
- синдром Стивенса-Джонсона, множественная эритема, сыпь

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1г препарата содержит

активное вещество - тобрамицина сульфат 3,0 мг
вспомогательные вещества: метипарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции.

Форма выпуска и упаковка

По 5 г препарата в лакированные алюминиевые тубы с канюлей, укупоренные завинчивающимся пластиковым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия тубы 28 дней при температуре не выше 25°С.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD
бульвар Апрельского восстания 68, 7200 Разград, Болгария,
тел.: (+359 84) 660 999,
эл.почта: office@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP.
Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, SE10 9QF, Великобритания,
тел.: +44-203-598-2050,
эл.почта: info@belinda.uk.com

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

ООО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk