МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Алемтоб

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004778 - 030418
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Алемтоб

Международное непатентованное наименование: тобрамицин

Химическое название: *O*-3-амино-3-дезокси-α-D-глюкопиранозил-(1→6)-*O*-[2,6-диамино-2,3,6-тридезокси-α-D-*рибо*-гексопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамина сульфат (2:5)

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

в 1 мл содержится:

Действующее вещество: тобрамицина сульфат (4,37 мг) в пересчете на тобрамицин 3,00 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,10 мг, натрия сульфат 3,00 мг, борная кислота 15,00 мг, натрия борат 3,00 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, тиомочевина 0,05 мг, натрия гидроксид 20 % q.s. до pH 7,0-8,0, вода для инъекций до 1,00 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид

Код АТХ: S01AA12

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, синтезируемый грибами рода *Streptomyces tenebrarius*. В низких концентрациях действует бактериостатически (блокирует 30S субъединицу рибосом и нарушает синтез белка), а в более высоких – бактерицидно (нарушает синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки, вызывая её гибель).

In vitro активен в отношении следующих чувствительных к тобрамицину микроорганизмов:

- *Грамположительные аэробные микроорганизмы:* Corynebacterium, Staphylococcus spp., включая Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis (коагулазоположительные и коагулазоотрицаиельные), включая пенициллиноустойчивые штаммы; Streptococcus spp., включая некоторые гемолитические штаммы группы А, негемолитические виды.

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

- *Грамотрицательные аэробные микроорганизмы:* Acinetobacter calcoaceticus (Herellea vaginacola), Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius, Klebsiella pneumoniae, Moraxella lacunata, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis (индол-отрицательный) и индол-положительные виды Proteus, некоторые виды Neisseria.

Резистентные к тобрамицину микроорганизмы

- *Грамположительные аэробные микроорганизмы:* некоторые виды Staphylococcus, устойчивые к метициллину с частотой случаев резистентности до 50% всех видов стафилококков в некоторых европейских странах; Streptococcus pneumoniae и большинство штаммов стрептококков группы D.

Некоторые гентамицинустойчивые штаммы сохраняют высокую чувствительность к тобрамицину.

Возникновение резистентности к тобрамицину является результатом модификации и инактивации антибиотиков ферментами, присутствующими в периплазматическом пространстве бактерий. Существуют три различных механизма, с помощью которых инактивируются аминогликозиды: ацетилирование аминогрупп, фосфорилирование гидроксильных групп и аденилирование гидроксильных групп.

Также возможна изменчивая чувствительность между аминогликозидными антибиотиками относительно других классов модифицированных ферментов. Наиболее распространенный механизм приобретенной резистентности к аминогликозидам - это инактивация антибиотика путем модификации плазмидов и транспозон-кодированных ферментов.

Ниже приведены критические значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК), которые отделяют чувствительные микроорганизмы S (МИК $\leq$ 4 мг/мл) от условно-чувствительных микроорганизмов и условно-чувствительные микроорганизмы от резистентных, R (резистентные) (МИК $\geq$ 8 мг/мл). Резистентность может изменяться географически для соответствующих видов микроорганизмов, поэтому желательно иметь местную информацию относительно резистентных микроорганизмов, в особенности при лечении тяжелых инфекций.

Микроорганизм	Минимальная ингибирующая концентрация (мг/мл)
Staphylococcus aureus	0,2

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

Streptococcus pyogenes	12,5
Streptococcus pneumoniae	25
Pseudomonas aeruginosa	0,6
Escherichia coli	1,2
Klebsiella pneumoniae	0,8
Proteus mirabilis	1,2
Proteus vulgaris	1,2
Proteus morganii	1,2
Proteus rettgeris	2,5
Haemophilus	0,5
Neisseria	5,0

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая. Тобрамицин плохо проникает через роговицу, и его концентрация в водянистой влаге после местного применения 0,3% раствора не определяется. Повышение частоты применения может способствовать повышению концентрации тобрамицина в водянистой влаге.

Показания к применению

Инфекции глаза и его придатков: блефарит, конъюнктивит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит, кератит, иридоциклит.

Профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 2 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Не проводилось исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения тобрамицина на фертильность у 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

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

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.
Не рекомендовано применение препарата в период беременности.

Период грудного вскармливания

Тобрамицин экскретируется в грудное молоко в значительном количестве при пероральном и парентеральном применении. При применении в виде инстилляций системная экспозиция препарата низкая, что делает маловероятным экскрецию тобрамицина в грудное молоко. Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или приостановке/прекращении терапии тобрамицином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно

При нетяжелом инфекционном процессе по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 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.
Для профилактики инфекционных осложнений *после офтальмологических оперативных вмешательств* по 1-2 капли 3-4 раза в день в течение месяца после операции.
Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьироваться от нескольких дней до нескольких недель. Возможно сочетанное применение мази и глазных капель. 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.
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.

Применение у пожилых пациентов

Не требуется коррекции дозы при применении у пожилых пациентов.

Применение в педиатрии

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

Возможно применение глазных капель Алемтоб пациентами старше 2 месяцев в тех же дозировках, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов младше 2 месяцев не установлена.

Применение у пациентов 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 возникали примерно у 1,4 % и 1,2% пациентов соответственно.

Сведения о нежелательных реакциях были получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного опыта применения препарата и классифицированы согласно нижеследующей градации частоты встречаемости: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 до < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100), *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

В рамках каждой группы по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьёзности.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность; частота неизвестна - анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: часто - дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция, аллергические явления со стороны органа зрения, зуд век; нечасто - кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, эритема век, выделения из глаз, отёк конъюнктивы, отёк век, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, слезотечение; частота неизвестна - раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи; частота неизвестна - сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема.

Передозировка

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

Учитывая характеристики данного препарата, не ожидается токсических эффектов при передозировке данного препарата местно или в случае непроизвольного проглатывания содержимого одного флакона. Тем не менее, в случае возникновения местной передозировки необходимо промыть глаза тёплой водой, при случайном проглатывании лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Препарат Алемтоб предназначен только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для применения в виде инъекций или перорально.

У некоторых пациентов может возникнуть чувствительность к аминогликозидам при местном применении. При развитии симптомов гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата.

Отмечена перекрёстная чувствительность к другим аминогликозидам, поэтому необходимо принять во внимание, что в случае развития гиперчувствительности к тобрамицину возможна гиперчувствительность к другим аминогликозидам для местного или системного применения.

Длительное применение тобрамицина, как и в случае применения других антибиотиков, может привести к усиленному росту невосприимчивых микроорганизмов (в том числе грибов). Рекомендуется проводить бактериологическое исследование микрофлоры глаза до начала и после окончания лечения, если клинический результат неудовлетворительный. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

Аллергические реакции могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включаю эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. Серьёзные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, могут возникнуть у пациентов, получавших системную терапию тобрамицином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов.

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004730-030418
СОГЛАСОВАНО

Не рекомендуется ношение контактных линз в период лечения инфекционных заболеваний органа зрения.

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата Алемтоб следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после инстилляции препарата.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения 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 5,00 мл препарата в пластиковый флакон из полиэтилена низкой плотности «FFS-упаковка», укупоренный навинчивающимся колпачком из полистирола.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Алембик Фармасьютикалс Лимитед,

Юридический адрес: Алембик Роад, Вадодара -390003 Гуджарат, Индия

Адрес производственной площадки: Плот №876, Н.Х. №8, Вилладж-Харияла, Тал-Матар, Город: Харияла, 387 411, район Кхеда, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

104319

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004778-030418
СОГЛАСОВАНО

Алембик Фармасьютикалс Лимитед,
Алембик Роад, Вадодара -390003 Гуджарат, Индия
Alembic Pharmaceuticals Limited,
Alembic Road, Vododara – 390003 Gujarat, India
Тел/Tel: +91 - 265 - 228 0550
Факс/Fax: +91 - 265 - 228 1508; +91 - 265 - 228 4728
e-mail: infoal@alembic.co.in

Представитель компании М.Ю. Тихонов

Общество с ограниченной ответственностью «Агентство по регистрационному сопровождению лекарственных средств» «АРС» г. Москва ОГРН 1077746082928

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЁТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4
ФГБУ НЦЭСМП

104319