ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
БРУЛАМИЦИН
(BRULAMYCIN)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Бруламицин
Международное непатентованное название: тобрамицин
Химическое название: О-3-амино-3-дезокси-альфа-D-глюкопиранозил-(1-6)-О-[2,6-диамино-2, 3, 6- тридезокси-альфа-D-рибо-гексопиранозил-(1-4)]-2-дезокси-D-стрептамин (в виде сульфата)
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав:
Активное вещество: тобрамицин (в виде тобрамицина сульфата) 40 мг в 1 мл
Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия дисульфит, серная кислота, вода для инъекций.
Описание.
Прозрачный, почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа.
Антибиотик - аминогликозид.
Код АТХ: J01GB01.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактериостатически (блокирует 30S субъединицу рибосом и нарушает синтез белка). Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов (Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Esherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.), а так же некоторых грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (в том числе устойчивых к пенициллинам, цефалоспоринам), некоторых штаммов Streptococcus spp.
Аминогликозиды в сочетании с пенициллинами или некоторыми цефалоспоринами эффективны для лечения инфекций, вызываемых Pseudomonas aeruginosa или Enterococcus faecalis.
Фармакокинетика.
После внутримышечного введения препарат быстро распределяется по органам и тканям. Проникает через плаценту. Максимальная концентрация в сыворотке крови обнаруживается через 40-90 минут после введения; при внутримышечном введении препарата в дозе 1 мг/кг массы тела больного максимальная концентрация в плазме 3-7 мг/л. Терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 8 часов. Период полувыведения (T1/2) при нормальной функции почек - 2 часа. 80-84 % введенной дозы выводится через почки в неизмененном виде, 10-20 % - через кишечник.

T1/2 у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2.5-4 ч. Конечный T1/2 - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо). У больных с почечной недостаточностью T1/2 варьирует в зависимости от степени недостаточности - до 100 ч, у больных с муковисцидозом - 1-2 ч, у больных с ожогами и гипертермией может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса. При гемодиализе удаляется 25-70% введенной дозы.

КОПИЯ ВЕРНА

ИВАНОВА О.А.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

Показания к применению.
Инфекционные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой: инфекции желчевыводящих путей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), центральной нервной системы (в т.ч. менингит), брюшной полости (в т.ч. перитонит), органов дыхания (в т.ч. пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких), кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги), мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, цистит), сепсис, послеоперационные инфекции.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к тобрамицину и другим аминогликозидным антибиотикам, неврит слухового нерва, тяжелая хроническая почечная недостаточность (ХПН), беременность, период лактации.
С осторожностью – почечная недостаточность, ботулизм, миастения, паркинсонизм, дегидратация, пожилой возраст, нарушение слуха.
Применение при беременности и лактации.
Если тобрамицин применяется во время беременности или беременность наступает во время лечения тобрамицином, больную следует проинформировать о возможной опасности для плода, так как антибиотики группы аминогликозидов проникают через плаценту и могут явиться причиной развития тотальной необратимой двусторонней глухоты у новорожденных.
При необходимости назначения препарата во время периода лактации, следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Способ применения и дозы.
Препарат применяется внутримышечно и внутривенно капельно.
При внутримышечном введении - содержимое флакона растворяют в 3 - 5 мл 0,5% раствора прокаина или воды для инъекций.
При введении внутривенно капельно - разводят в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы, вводят в течение 20-60 мин.
Разовая доза для взрослых и детей старше 1 года - 1 мг/кг массы тела, суточная - 3 мг/кг массы тела; максимальная суточная доза - 5 мг/кг массы тела.
Дети от 1 недели до 1 года: 6-7.5 мг/кг в сутки, разделенные на 3-4 одинаковые дозы (по 2-2.5 мг/кг каждые 8 ч или 1.5-1.89 мг/кг каждые 6 ч). Недоношенные или новорожденные до 1 недели жизни: до 4 мг/кг в сутки, поделенные на 2 равные дозы каждые 12 ч. Обычная продолжительность лечения - 7-10 дней. При тяжелых и осложненных инфекциях возможен более длительный курс терапии (под контролем функции почек, состояния слуха и вестибулярного аппарата, т.к. проявление нейротоксичности наиболее вероятно при превышении курса лечения в 10 дней).
При хронической почечной недостаточности и у больных в пожилом возрасте следует уменьшить дозу и увеличить интервалы между введениями. Расчет дозы производится следующим образом: интервал между введениями в часах равен концентрации креатинина в сыворотке крови, умноженному на 8; дозы остаются такими же, как при нормальной функции почек; первоначальная разовая доза препарата аналогична дозе, вводимой больным с нормальной функцией почек, и составляет 1 мг/кг массы тела.

Побочное действие.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, гипербилирубинемия).
Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

КОПИЯ ВЕРНА

ИВАНОВА О.А.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

Со стороны нервной системы: головная боль, нейротоксическое действие (подергивание мышц, парестезии, эпилептические припадки); редко - нервно-мышечная блокада (затруднение дыхания, сонливость, слабость).
Со стороны органов чувств: ототоксичность (частичная или полная двусторонняя глухота, звон, гул или ощущение «заложенности» в ушах), вестибулярные и лабиринтные нарушения (дискоординация, головокружение, тошнота, рвота, неустойчивость).
Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (олигурия, цилиндрурия, протеинурия, значительное увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, полиурия; появление признаков почечной недостаточности - повышение концентрации креатинина и азота мочевины, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота).
Аллергические реакции: кожный зуд, гиперемия кожи, сыпь, лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.
Лабораторные показатели: гипокальциемия, гипонатриемия, гипомагниемия.

Передозировка.
Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нефронекроз - повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, протеинурия, олигурия), паралич дыхательной мускулатуры.
Лечение: больным с нормальной функцией почек проводят инфузию жидкости и форсированный диурез; больным с нарушениями функции почек - гемодиализ или перитонеальный диализ. При нервно-мышечной блокаде - антихолинэстеразные лекарственные средства, соли кальция; при остановке дыхания – искусственная вентиляция легких (ИВЛ), другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Тобрамицин усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.
Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.
Аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, полимиксин, диуретики увеличивают риск ото- и нефротоксичности.
Бета-лактамные антибиотики ослабляют эффект.
Внутривенное введение индометацина снижает почечный клиренс тобрамицина, повышая концентрацию в крови и увеличивая период полувыведения (T1/2) (может потребоваться коррекция режима дозирования).
Метоксифлуран увеличивает риск развития побочных эффектов.
Лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (галогенсодержащие углеводороды), наркотические анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами в качестве антикоагулянтов, лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу, усиливают нервно-мышечную блокаду.

Особые указания.
В период лечения необходимо контролировать функцию почек, печени, вестибулярного аппарата и слуха (не реже 1 раза в неделю), мониторировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови, которая не должна превышать 8 мкг/мл.
При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.
Риск ото- и нефротоксичности значительно повышается при длительно сохраняющихся концентрациях в плазме свыше 12 мкг/мл.
Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

КОПИЯ ВЕРНА

ИВАНОВА О.А.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

Аминогликозиды проникают в грудное молоко в небольших количествах (поскольку они плохо всасываются из желудочно-кишечного тракта, связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было).
В процессе терапии может наблюдаться развитие суперинфекции.
При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.
При увеличении объема распределения препарата (ожоги, перитонит, забрюшинная инфекция) для достижения эффективной концентрации дозу следует повысить, а при критических состояниях и у молодых пациентов с высоким минутным объемом кровообращения (МОК) и скоростью клубочковой фильтрации - увеличить скорость введения.

Форма выпуска.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл.
Раствор в ампулах с точкой по 1 мл (40 мг/мл) или по 2 мл (80 мг/2 мл).
По 5 ампул в блистер PVC/Alu. Два блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения.
Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.
5 лет. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.
По рецепту.

Производитель
Фармацевтический Завод ТЕВА Прайвэт Ко Лтд., Венгрия
H-4042, Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия
H-2100, Годолло, ул. Михаля Танчича 82, Венгрия

Адрес для приема претензий
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"
Тел./Факс:+7 (495) 644-22-34/35/36

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Директор подразделения по регистрации ЛС И.В. Редзюк

КОПИЯ ВЕРНА

ИВАНОВА О.А.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ