МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014107/01- 281113
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бруламицин
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., Венгрия
наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 281113 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: О-3-амино-3-дезокси-альфа-D-глюкопиранозил-(1-6)-0-[2,6-диамино-2,3,6-тридезокси-альфа-D-рибо-гексопиранозил-(1-4)]-2-дезокси-D-стрептамин (в виде сульфата). **Состав**: Активное вещество: тобрамицин (в виде тобрамицина сульфата) 40 мг в 1 мл Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия дисульфит, серная кислота, вода для инъекций.	**Раздел удален.** **Состав** 1 мл препарата содержит: *активное вещество*: тобрамицин (в виде тобрамицина сульфата) 40,00 мг; *вспомогательные вещества*: динатрия эдетат 0,10 мг, натрия дисульфит 1,50 мг, серная кислота до pH 5,2, вода для инъекций до 1,00 мл.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы** Препарат применяется внутримышечно (в/м) и внутривенно (в/в) капельно. Для в/м введения соответствующую дозу препарата извлекают непосредственно из ампул. Для в/в введения раствор 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, суточная - 3 мг/кг/сут; максимальная суточная доза - 5 мг/кг/сут. Дети от 1 недели до 1 года: 6-7,5 мг/кг/сут, 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/сут, 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	проявление нейротоксичности наиболее вероятно при продолжительности курса лечения более 10 дней). При хронической почечной недостаточности и у пациентов 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 умноженной на 8; дозы остаются такими же, как при нормальной функции почек; первоначальная разовая доза препарата аналогична дозе, вводимой пациентам с нормальной функцией почек, и составляет 1 мг/кг.
Срок годности 5 лет. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 5 лет. Не применять по истечении срока годности.
	Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Старая редакция	Новая редакция
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	**Производитель:** Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., ул. Паллаги 13, H-4042 Дебрецен, Венгрия ул. Танчич Михай 82, H-2100 Годолло, Венгрия **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы И.С. Уланова