МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тобрамицин Медисорб

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.

Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тобрамицин Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование: тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: тобрамицин 3,0 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол, борная кислота, трометамол, натрия гидроксид и/или серная кислота для доведения pH 6,0-8,0, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: S01AA12

Фармакологические свойства

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005824-300919
СОГЛАСОВАНО

коагулазоотрицательные), включая пенициллинустойчивые штаммы; Streptococcus spp., включая некоторые гемолитические штаммы группы А, негемолитические виды.

- *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 стафилоккоков 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 аминогликозидами антибиотиков 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, в особенности при лечении тяжелых инфекций.

Микроорганизм	Минимальная ингибирующая концентрация (мг/мл)
Staphylococcus aureus	0,2
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, вызванные штаммами бактерий, чувствительных к тобрамицину: блефарит, конъюнктивит, блефароконъюнктивит, кератоконъюнктивит, кератит, иридоциклит.

Профилактика инфекционных осложнений после офтальмологических оперативных вмешательств.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х 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 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 приеме 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

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций.

При закапывании откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и закапайте одну каплю в конъюнктивальный мешок. При применении лекарственного препарата Тобрамицин Медисорб необходимо перевернуть флакон на 180 градусов вертикально вниз. Средним и указательным пальцем нажать на крылья носика однократно до упора для выдавливания капли (рис. 1). Медленно закройте глаза.



Рис.1. Пример применения лекарственного препарата Тобрамицин Медисорб

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 препарат закапывают по 1-2 капли 3-4 раза в день в течение месяца после операции.

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьировать 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 коррекция дозы при применении у пожилых людей.

Применение в педиатрии

Возможно применение глазных капель Тобрамицин Медисорб 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 печёночной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с почечной и печёночной 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 конъюнктивальные инъекции 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, пострегистрационного опыта применения препарата и классифицированы согласно

нижеследующей градации частоты встречаемости: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000,<1/100); редко (>1/10000,<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 серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; частота неизвестна – анафилактические реакции.

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.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

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 применения глазных капель тобрамицина с системными антибиотиками из группы аминогликозидов возможно усиление побочных эффектов системного характера.

Особые указания

Препарат Тобрамицин Медисорб 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 и системного применения.

Длительное применение тобрамицина, как 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 и варьировать от местных эффектов до генерализированных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. Серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, могут возникать у пациентов, получавших системную терапию тобрамицином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов.

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

Тобрамицин в виде глазных капель (раствор) не предназначен для внутриглазных инъекций.

При назначении препарата одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов для системного применения, необходимо контролировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови, которая не должна превышать 8 мкг/мл.

Препарат Тобрамицин Медисорб капли глазные не содержит в составе консервант, что позволяет избежать нежелательного воздействия консерванта на внешние ткани глаза, конъюнктивы и роговицы, а также исключает риск развития аллергических реакций на консервант.

Оригинальная конструкция бесконсервантной системы лекарственного препарата, работающая по принципу безвоздушного насоса, не позволяет воздуху извне проникать внутрь флакона и обеспечивает тем самым стерильность глазных капель при отсутствии в их составе консерванта.

Для снижения риска инфицирования глаз рекомендуется применять препарат строго в соответствии с инструкцией; наконечник насадки-дозатора не должен соприкасаться ни с какими поверхностями, не следует также дотрагиваться пальцами рук и пытаться отвинчивать насадку-дозатор от флакона. Не дотрагиваться наконечником насадки-дозатора до поверхности глаза. Не использовать препарат при наличии повреждений (проколов, надрезов и т.п.) на флаконе или насадке-дозаторе. Не пытаться разбирать насадку-дозатор и не пытаться заполнить флакон повторно. Не погружать насадку-дозатор в жидкости. Не использовать препарат, если целостность отрывного кольца окажется нарушенной до начала применения. Не выдавливать более 30 капель подряд. Если флакон деформировался из-за неправильного дозирования препарата (доза > 30 капель), следует не навинчивать крышку, чтобы внутри выровнялось давление. Флакон необходимо герметично закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с 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 10 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и защитным колпачком - бесконсервантная система. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного. Верхний и нижний клапан каждой пачки запечатывают термоклеем.

Срок годности

3 года. Использовать в течение 12 недель после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон с насадкой-дозатором с защитным колпачком в пачке из картона).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

МЕДИСОРБ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6;

Адрес места осуществления производства: 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д.1б

Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина,6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

Представитель по доверенности
АО «Медисорб» Н.А. Прозорова