ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТОБРЕКС 2Х

Регистрационный номер:
Торговое название: Тобрекс 2Х
Международное непатентованное название: Тобрамицин

Химическое название: 4-О-(3-амино-3-дезокси-α-D-глюкопиранозил)-2-дезокси-6-О-(2,6-диамино-2,3,6-тридезокси-α-D-*рибо*-гексопиранозил)-L-стрептамин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав 1 мл раствора:
Активное вещество: тобрамицин – 3 мг.
Вспомогательные вещества: ксантановая камедь, маннитол, борная кислота, трометамол, полисорбат 80, бензододециния бромид, серная кислота и/или натрия гидроксид для доведения pH, вода очищенная.

Описание: прозрачный или опалесцирующий вязкий раствор, от бесцветного до светло-коричневатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, аминогликозид.

Код АТС: S01AA12.

Фармакологическое действие
Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Фармакокинетика
При местном применении системная абсорбция - низкая.

Показания к применению
Инфекции глаза и его придатков:
- блефарит;
- конъюнктивит;
- кератоконъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- иридоциклит.

Профилактика послеоперационных инфекций.

Буданов.

Противопоказания
Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и лактации
Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности, в период лактации возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Применение у детей
Тобрекс 2Х может использоваться в педиатрии у детей от 1 года и старше в дозах, аналогичных взрослым.

Способ применения и дозы
Местно. Закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок два раза в сутки (утром и вечером) в течение недели.
В случае развития острого тяжелого инфекционного процесса в первый день препарат закапывают по 1 капле четыре раза в сутки, далее по 1 капле два раза в сутки до завершения курса лечения.
Перед каждым применением перевернуть закрытый флакон и встряхнуть один раз. Нет необходимости встряхивать флакон более одного раза.

Побочные эффекты
Местные. В отдельных случаях (1,5 %) развивается аллергическая реакция, сопровождающаяся зудом, гиперемией конъюнктивы, слезотечением. В 1% случаев отмечаются эритема и припухлость век, отек конъюнктивы, чувство дискомфорта в глазу.
При местном применении тобрамицина возможно возникновение жжения и ощущения инородного тела в глазу. Менее чем в 1 % случаев наблюдаются блефарит, кератит, боль в глазу, хемоз, отложение кристаллов, изъязвление роговицы.

Передозировка
При местном применении передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
В случае одновременного назначения тобрамицина местно с системными аминогликозидными антибиотиками, возможно усиление побочных эффектов системного характера.

Особые указания
Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить адекватную терапию.
Тобрекс 2Х содержит консервант бензододециния бромид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед применением препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.
Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Буданов

Форма выпуска
Капли глазные 0,3 %.
По 5 мл в белый матовый флакон-капельницу "Droptainer™" из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения
2 года. Препарат следует использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.
Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б. При температуре от 5 до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска
по рецепту.

Производитель:
«Алкон Кузи, С.А.»
Камил Фабра, 58,
08320 Эл Масноу,
Барселона, Испания

Адрес Представительства «Алкон Фармасьютикалз Лтд.» и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николоямская, 54.
Тел.: 961-13-33.

Директор ИДКЭЛС _____ С.В. Буданов

Представитель фирмы _____ Н.С. Злотина