МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002941/07-280716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБРЕКС® 2Х / TOBREX® 2Х

Капли глазные 0,3%

«Алкон-Кузи, С.А.», Испания

Изменение № 3

280716

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.	**Противопоказания** Гиперчувствительность 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 при беременности и в период грудного вскармливания** <u>Фертильность</u> Не было проведено исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения препарата Тобрекс® 2Х на фертильность человека. <u>Беременность</u> Данные о местном офтальмологическом применении

Старая редакция	Новая редакция
	тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность. Применение препарата Тобрекс® 2Х при беременности не рекомендовано. <u>Период грудного вскармливания</u> При пероральном и парентеральном применении тобрамицина достигается его значительная концентрация в грудном молоке. При местном офтальмологическом применении системная абсорбция препарата незначительна, в связи с чем экскреция тобрамицина в грудное молоко маловероятна. 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

Старая редакция	Новая редакция
	вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.
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.	**Побочное действие** *Общий профиль нежелательных явлений* В ходе клинических исследований наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые отмечались примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов, соответственно. Следующие нежелательные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и пост-регистрационного применения. Нежелательные реакции классифицированы согласно следующему порядку: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1 000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1 000) и очень редко (<1/10 000) или частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных пост-регистрационного применения). В рамках каждой группы по частоте

Старая редакция	Новая редакция
	нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности. *Нарушения со стороны иммунной системы* *Нечасто:* гиперчувствительность. *Нарушения со стороны нервной системы* *Нечасто:* головная боль. *Нарушения со стороны органа зрения* *Часто:* дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция. *Нечасто:* кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, покраснение век, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазах, синдром «сухого глаза», выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, блефарит, хемоз, отложение кристаллов, изъязвление роговицы. *Частота неизвестна:* аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Нечасто:* крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.

Старая редакция	Новая редакция
	Частота неизвестна: сыпь.
Передозировка При местном применении передозировка маловероятна.	**Передозировка** При местном применении передозировка маловероятна. Учитывая характеристики данного препарата, не ожидается токсических эффектов при передозировке данного препарата местно или в случае непроизвольного проглатывания содержимого одного флакона. В случае передозировки при местном применении в офтальмологии необходимо промыть глаза теплой водой.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами В случае одновременного назначения тобрамицина местно с системными аминогликозидными антибиотиками, возможно усиление побочных эффектов системного характера.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При местном офтальмологическом применении не было описано клинически значимых взаимодействий. Кортикостероиды для местного применения в офтальмологии могут маскировать клинические признаки бактериальных, грибковых и вирусных заболеваний органа зрения и подавлять реакции

Старая редакция	Новая редакция
	гиперчувствительности. 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.
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.	**Особые указания** Тобрекс® 2Х предназначен только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для применения в виде инъекций или перорально. У некоторых пациентов могут развиваться явления гиперчувствительности к аминогликозидам при местном применении. Если гиперчувствительность развивается во время использования препарата, лечение необходимо прекратить. Может возникать перекрестная гиперчувствительность к аминогликозидам для местного или системного применения, и следует учитывать возможность того, что

Старая редакция	Новая редакция
	пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном применении, также могут быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам. Серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, могут возникнуть у пациентов, получающих системную терапию тобрамицином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении тобрамицина в лекарственной форме капли глазные с другими аминогликозидами. Как и при использовании других антибиотиков, продолжительное применение препарата Тобрекс® 2Х может привести к избыточному росту невосприимчивых к препарату организмов, в том числе грибов. В случае развития суперинфекции необходимо начать соответствующую терапию. Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.

Старая редакция	Новая редакция
	Тобрекс® 2Х содержит бензододециния бромид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациенты, использующие контактные линзы, должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата следует их снять и установить обратно не ранее, чем через 15 минут. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Старая редакция	Новая редакция
	зрения.

Менеджер по регистрации
фармацевтических продуктов

ООО «Алкон Фармацевтика»



Балицкая А.В.