МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002941/07-200217
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 № 4**

Дата внесения Изменения «___» 200217 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Фертильность<br>Не было проведено исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения препарата Тобрекс® 2Х на фертильность человека.<br>Беременность<br>Данные о местном офтальмологическом применении тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на животных продемонстрировали | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Фертильность<br>Не было проведено исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения препарата Тобрекс® 2Х на фертильность человека.<br>Беременность<br>Данные о местном офтальмологическом применении тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены.<br>**После внутривенного введения** |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| репродуктивную токсичность.<br>Применение препарата Тобрекс® 2Х при беременности не рекомендовано.<br><u>Период грудного вскармливания</u><br>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 вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери. | **беременным женщинам тобрамицин проникает через плаценту и попадает в кровоток плода. Ототоксическое действие тобрамицина в случае его применения во время беременности не ожидается.**<br>**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.**<br>Применение препарата Тобрекс® 2Х при беременности не рекомендовано.<br><u>Период грудного вскармливания</u><br>При пероральном и парентеральном применении тобрамицина достигается его значительная концентрация в грудном молоке. При местном офтальмологическом |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| | применении системная абсорбция препарата незначительна, в связи с чем экскреция тобрамицина в грудное молоко маловероятна.<br>**Обнаружение тобрамицина в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными.**<br>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**<br>Местно. Закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок два раза в сутки (утром и | **Способ применения и дозы**<br>Местно. Закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок два раза в сутки (утром и |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| вечером) в течение недели.<br>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.<br>Перед каждым применением перевернуть закрытый флакон и встряхнуть один раз. Нет необходимости встряхивать флакон более одного раза. | вечером) в течение недели.<br>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.<br>Перед каждым применением перевернуть закрытый флакон и встряхнуть один раз. Нет необходимости встряхивать флакон более одного раза.<br>**Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.**<br>**После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.**<br>**После применения препарата Тобрекс® 2Х рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | **абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.** |
| **Побочное действие**<br>*Общий профиль нежелательных явлений*<br>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.<br>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 | **Побочное действие**<br>*Общий профиль нежелательных явлений*<br>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.<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| основании доступных данных пост-регистрационного применения). В рамках каждой группы по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>*Нечасто:* гиперчувствительность.<br>*Нарушения со стороны нервной системы*<br>*Нечасто:* головная боль.<br>*Нарушения со стороны органа зрения*<br>*Часто:* дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция.<br>*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.<br>*Частота неизвестна:* аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | основании доступных данных пост-регистрационного применения). В рамках каждой группы по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>*Нечасто:* гиперчувствительность.<br>***Частота неизвестна:***<br>**анафилактическая реакция.**<br>*Нарушения со стороны нервной системы*<br>*Нечасто:* головная боль.<br>*Нарушения со стороны органа зрения*<br>*Часто:* дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция.<br>*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.<br>*Частота неизвестна:* аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Нечасто:* крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.<br>*Частота неизвестна:* сыпь. | *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*<br>*Нечасто:* крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.<br>*Частота неизвестна:* сыпь, **синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная экссудативная эритема.** |
| **Особые указания**<br>Тобрекс® 2Х предназначен только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для применения в виде инъекций или перорально.<br>У некоторых пациентов могут развиваться явления гиперчувствительности к аминогликозидам при местном применении. Если гиперчувствительность развивается во время использования препарата, лечение необходимо прекратить.<br>Может возникать перекрестная гиперчувствительность к аминогликозидам для местного или системного применения, и следует учитывать возможность того, что | **Особые указания**<br>Тобрекс® 2Х предназначен только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для применения в виде инъекций или перорально.<br>У некоторых пациентов могут развиваться явления гиперчувствительности к аминогликозидам при местном применении.<br>**Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.** |

| 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.<br>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.<br>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.<br>Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз. | Если гиперчувствительность развивается во время использования препарата, лечение необходимо прекратить.<br>Может возникать перекрестная гиперчувствительность к аминогликозидам для местного или системного применения, и следует учитывать возможность того, что пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном применении, также могут быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам.<br>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.<br>Как и при использовании других антибиотиков, продолжительное применение препарата Тобрекс® 2Х |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Тобрекс® 2X 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. | может привести к избыточному росту невосприимчивых к препарату организмов, в том числе грибов. В случае развития суперинфекции необходимо начать соответствующую терапию.<br>Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.<br>Тобрекс® 2X 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. |

Менеджер по регистрации
фармацевтических продуктов
ООО «Алкон Фармацевтика»

Балицкая А.В.