МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007911/04 170919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тобрекс 2х®

капли глазные

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 170919 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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. 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. 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 пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном	**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. 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. 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 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.	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. **Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тобрекс® 2Х пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.**
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. Тобрекс® 2Х содержит бензододециния бромид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациенты, ис-	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. Тобрекс® 2Х содержит бензододециния бромид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациенты, ис-

пользующие 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.	пользующие 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 регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма» М.В. Стародубова