

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Тобропт
(TOBROPT)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тобропт

Международное непатентованное наименование: тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав 1 мл препарата:

действующее вещество: тобрамицин – 3 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная – 13 мг, натрия хлорид – 2,5 мг, натрия сульфат безводный – 1,5 мг, тилоксапол – 1,0 мг, бензалкония хлорид – 0,1 мг, 1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор кислоты серной – QS (до pH $7,5 \pm 0,1$), вода очищенная – до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – аминогликозид.

Код АТХ: S01AA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. 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).

Чувствительные к тобрамицину микроорганизмы:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium*, *Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину); коагулазо-негативные виды стафилококков (чувствительные к метициллину, включая устойчивые к пенициллину штаммы).

Грамотрицательные бактерии: виды *Acinetobacter*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; виды *Klebsiella*; виды *Moraxella*; *Morganella morganii*; *Pseudomonas aeruginosa*.

Резистентные к тобрамицину микроорганизмы: Аэробные грамположительные микроорганизмы: некоторые виды *Staphylococcus*, устойчивые к метициллину с частотой случаев резистентности до 50% всех видов стафилококков 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 аминогликозидными антибиотиками 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 <4 мг/мл) от

условно-чувствительных микроорганизмов и условно-чувствительные микроорганизмы от резистентных, R (резистентные) >8 мг/мл. Резистентность может изменяться географически для соответствующих видов микроорганизмов, поэтому желательно иметь местную информацию относительно резистентных микроорганизмов, в особенности при лечении тяжелых инфекций.

Микроорганизм	Минимальная ингибирующая концентрация (мг/мл)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.2
<i>Streptococcus pyogenes</i>	12.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.6
<i>Escherichia coli</i>	1.2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0.8
<i>Proteus mirabilis</i>	1.2
<i>Proteus vulgaris</i>	1.2
<i>Proteus morganii</i>	1.2
<i>Proteus rettgeris</i>	2.5
<i>Haemophilus</i>	0.5
<i>Neisseria</i>	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

Лечение инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока, вызванных чувствительными к тобрамицину микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 1-го года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания**Беременность**

Данные о местном офтальмологическом применении тобрамицина беременным женщинам 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, из чего следует, что эти эффекты не имеют существенного клинического значения. Тератогенного действия тобрамицина у крыс и кроликов выявлено не было.

Применение препарата Тобропт, капли глазные в период беременности не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли тобрамицин в грудное молоко у человека после местного офтальмологического применения.

Тобрамицин проникает в грудное молоко у человека после системного применения.

Обнаружение тобрамицина в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными. Однако, риск для грудного ребенка исключать нельзя.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении или приостановке применения препарата, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения тобрамицина на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Местно.

В случае легкого течения инфекционного процесса и инфекционного процесса средней тяжести 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 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.

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может длиться от нескольких дней до нескольких недель.

Возможно сочетать применение глазных капель и мази.

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. Хранить флакон-капельницу плотно закрытым.

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.

Применение у пожилых

Не требуется коррекции дозы при применении у пожилых.

Применение у детей

Возможно применение глазных капель тобрамицина у пациентов от 1 года и старше в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов младше 1 года не установлена.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не установлена.

При местном применении тобрамицина отмечается его низкая системная экспозиция. В случае совместного применения с системными аминогликозидными антибиотиками необходимо контролировать их концентрацию в плазме крови для поддержания требуемых системных концентраций.

Побочное действие

В клинических исследованиях в числе наиболее частых нежелательных реакций отмечались конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые возникли примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов соответственно.

Сведения о нежелательных явлениях были получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного опыта применения препарата, и классифицированы согласно нижеследующей градации частоты встречаемости: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательных явлений, сгруппированных согласно частоте встречаемости, нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазу, конъюнктивальная инъекция, аллергические явления со стороны органа зрения, зуд век.

Нечасто: кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, эритема век, выделения из глаз, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, слезотечение.

Частота неизвестна: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи;

Частота неизвестна: кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема.

Передозировка

Учитывая характеристики данного препарата, не ожидается токсических эффектов при передозировке данного препарата местно или в случае непроизвольного проглатывания содержимого одного флакона. Клинические проявления передозировки при применении тобрамицина в виде инсталляций (в том числе точечный кератит, эритема век, слезотечение, отек конъюнктивы, зуд век) могут быть аналогичны нежелательным явлениям, которые отмечались у ряда пациентов в ходе лечения препаратом.

В случае местной передозировки, необходимо промыть глаза теплой водой, в то время как при случайном проглатывании лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном офтальмологическом применении не было описано клинически значимых взаимодействий.

В случае одновременного назначения тобрамицина местно и системных аминогликозидных антибиотиков возможно усиление побочных эффектов системного характера.

При совместном применении глазных капель тобрамицина и глюкокортикостероидов для местного применения в офтальмологии могут маскироваться клинические симптомы бактериальных, грибковых и вирусных заболеваний органа зрения, а также подавляться реакции гиперчувствительности.

Особые указания

У некоторых пациентов может возникать чувствительность к аминогликозидам при местном применении.

Аллергические реакции 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 применения препарата, лечение необходимо прекратить.

Может возникать перекрестная гиперчувствительность к другим аминогликозидам, 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 тобрамином. Следует соблюдать осторожность при совместном применении глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение препарата Тобропт, капли глазные может привести к избыточному росту невосприимчивых

микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.

Препарат Тобропт, капли глазные содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарат Тобропт с мягкими контактными линзами. Пациенты, использующие контактные линзы, должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарат могут повлиять на возможность управлять транспортными средствами или механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением транспортными средствами или механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%.

По 5 мл в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия флакона: 4 недели.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель



Т.С. Колодезная

