МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001888 - 021112

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБРОСОПТ® (Tobramycin)

Регистрационный номер:

Торговое название

Тобросопт®

МНН или Группировочное название:

Тобрамицин

Химическое название: О-3-Амино-3-дезокси-α-D-глюкопиранозил-(1 →6)-О-[2,6-диамино-2,3,6- тридезокси-α-D-рибо-гексопиранозил-(1→4)]-2-дезокси-D-стрептамин.

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Активное вещество: **Тобрамицин 3,0 мг.**

Вспомогательные вещества: борная кислота 13,0 мг, натрия хлорид 2,5 мг, натрия сульфат безводный 2,0 мг, раствор бензалкония хлорида 50 % 0,2 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Бесцветная или светло-желтая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик - аминогликозид.

Код АТХ: S01AA12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тобрамицин является антибиотиком из группы аминогликозидов, проявляющим активность *in vitro* в отношении чувствительных штаммов следующих бактерий:

Pseudomonas aeruginosa,

Escherichia coli,

Klebsiella pneumoniae,

Enterobacter aerogenes,

Proteus mirabilis (индолположительные и индолотрицательные штаммы),

Proteus species,

Haemophilus influenzae и *H. aegyptius*,

Moraxella lacunata,

Acinetobacter calcoaceticus (Herellea vaginacola),

некоторые штаммы *Neisseria spp.*,

Staphylococcus - S. aureus и S. epidermidis (коагулазоположительные и коагулазоотрицательные штаммы),

в том числе штаммы, резистентные к пенициллину, некоторые бактерии рода *Streptococcus* (могут появиться устойчивые виды).

Установлено, что в некоторых случаях микроорганизмы, резистентные к гентамицину, остаются чувствительными к тобрамицину.

Фармакокинетика

После инстилляции в конъюнктивальный мешок только незначительное количество тобрамицина проникает через роговицу.

Показания к применению

Лечение наружных инфекций глаза и его придатков, вызванных штаммами бактерий, чувствительных к тобрамицину, в особенности штаммами, резистентными к большинству других антибиотиков, главным образом *Pseudomonas aeruginosa*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тобрамицину или к любому из компонентов препарата; детский возраст до 2 мес.

С осторожностью

Препарат не предназначен для внутриглазных инъекций.

Продолжительное местное применение тобрамицина может привести к чрезмерному развитию устойчивых микроорганизмов, в том числе грибов. Поэтому рекомендуется проводить бактериальный посев перед началом лечения и после его завершения в случае неудовлетворительной эффективности. При обнаружении вторичной инфекции необходимо провести соответствующее лечение.

У некоторых пациентов может появиться реакция повышенной чувствительности (аллергия) в форме отека, покалывания, гиперемии конъюнктивы. В этом случае необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Лекарственный препарат можно применять при беременности только под контролем врача и только в том случае, когда врач считает лечение необходимым.

Нельзя исключать появления нежелательных эффектов у детей, находящихся на грудном вскармливании матерей, которые применяют тобрамицин в форме глазных капель. По этой причине, принимая во внимание необходимость применения препарата женщиной в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Инфекции с легким течением: обычно по 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 часа.

Инфекции с тяжелым течением: обычно по 2 капли в конъюнктивальный мешок с интервалом в один час до достижения улучшения, после чего, перед отменой препарата, дозы следует постепенно снижать.

Продолжительность лечения препаратом обычно составляет 6-8 дней.

Тобрамицин можно применять в лечении инфекций глаза (глаз) у детей.

Способ введения

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения – в конъюнктивальный мешок.

При использовании препарата следует избегать соприкосновения кончика капельного дозатора с какой-либо поверхностью во избежание микробного загрязнения.

Перед закапыванием лекарственного препарата следует тщательно помыть руки. Снять крышку и ввести лекарственный препарат в конъюнктивальный мешок. Если капля не попала в конъюнктивальный мешок, следует закапать следующую каплю. Осторожно сомкнуть веки, не моргая и не открывая глаз на протяжение примерно 2 минут, чтобы препарат абсорбировался. Затем вымыть руки для удаления остатков препарата и закрыть флакон.

Побочное действие

Нежелательные эффекты являются характерными для антибиотиков из группы аминогликозидов и включают в себя местное токсическое действие и реакции повышенной чувствительности (отек, покалывание, гиперемия конъюнктивы).

Передозировка

При передозировке препарата могут развиться клинические симптомы:
точечный кератит, гиперемия, повышенное слезотечение, отек, зуд век. В случае передозировки необходимо промыть глаза (глаз) стерильным теплым изотоническим (0,9 %) раствором натрия хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В случае одновременного местного применения тобрамицина и других аминогликозидов системного действия для обеспечения поддержания необходимых терапевтических концентраций необходимо контролировать их общую концентрацию в сыворотке крови.
В случае параллельного применения других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал не менее 10 минут между инстилляцией двух лекарственных препаратов.

Особые указания

Лекарственный продукт Тобросопт® содержит в качестве консервирующего средства бензалкония хлорид, поэтому пациенты, которые носят мягкие (гидрофильные) контактные линзы, должны снять их перед инстилляцией глазных капель и подождать, по крайней мере, 15 минут, перед тем как вставить их снова. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и изменять окраску контактных линз.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 %

По 5 мл упаковывают в полиэтиленовый флакон с капельницей, закрытый крышкой с гарантийным кольцом. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия – 4 недели.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «Варшавский фармацевтический завод ПОЛЬФА»

Представительство в РФ

121248 Москва, Кутузовский проспект, д.13, офис 85

Тел./факс (495)9741697, (499)2437227.

Производитель: АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша.

Глава Представительства
АО «Варшавский Фармацевтический
Завод ПОЛЬФА» в РФ Хаджиева Е.П.