ЛП-№(007487)-(РГ-RU) от 31.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тобрадекс, 1 мг/мл + 3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + тобрамицин.

1 мл капель глазных содержит 1,0 мг дексаметазона, 3,0 мг тобрамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тобрадекс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше:

- при воспалительных заболеваниях глаза и его придатков, вызванных чувствительными к препарату возбудителями: блефарит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит, блефароконъюнктивит, кератит, иридоциклит;
- для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

1-2 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 4-6 часов.

В первые 24-48 часов доза может быть увеличена до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При остром тяжелом инфекционном процессе:

1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут до снижения тяжести состояния. Затем снизить частоту инстилляций препарата до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа в течение 3 дней. Затем 1-2 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 4 часа в течение 5-8 дней. Если необходимо, продолжить инстилляцию: 1-2 капли в конъюнктивальный мешок в течение 5-8 дней.

Для профилактики воспалительных явлений в послеоперационном периоде:

1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 суток. Терапию можно начинать до операции: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки за 1 день до операции, 1 капля в день операции, затем 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки в течение 23 суток. Если необходимо, частота инстилляций препарата может быть увеличена до 1 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа в течение первых 2 дней после оперативного вмешательства.

Дети

Препарат Тобрадекс, капли глазные может применяться у детей в возрасте от 2 лет и старше в тех же дозах, что и у взрослых.

Эффективность и безопасность применения у детей младше 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, его необходимо удалить перед применением препарата.

Перед применением флакон тщательно встряхнуть.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

После применения препарата рекомендуется провести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

Можно сочетать применение мази и капель Тобрадекс: мазь - вечером перед сном, капли - в течение дня (при сохранении частоты использования препарата 3-4 раза в сутки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательным применением препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- поверхностные формы кератита, вызванные Herpes simplex, в частности, древовидный кератит;
- вакциния, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии (см. раздел 4.4);
- состояние после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам. Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, кожную сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности во время применения препарата лечение следует прекратить.
- Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. Кроме того, следует учитывать, что пациенты с повышенной чувствительностью к тобрамицину для местного применения могут также быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам.
- У пациентов, получавших терапию системными аминогликозидами, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Следует соблюдать осторожность при совместном применении местных и системных форм антибиотиков из группы аминогликозидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Требуется соблюдать осторожность при применении препарата в терапии глубоких стромальных кератитов, вызванных Herpes simplex, а также необходимо частое проведение биомикроскопии при данном виде герпетического поражения органа зрения.
- Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Тобрадекс 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.
- Длительное применение глюкокортикостероидов для местного применения в офтальмологии (превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии – 24 дня) может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление. Это особенно важно при применении содержащих глюкокортикостероиды лекарственных препаратов пациентами младше 6 лет, поскольку пациенты этой возрастной категории в большей степени подвержены индуцированному стероидами повышению внутриглазного давления, и эти изменения развиваются быстрее, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.
- У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих лечение ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко–Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел 4.5). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.
- Глюкокортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.
- Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию глюкокортикостероидами необходимо прекратить.

- Длительное применение антибиотиков, таких как тобрамицин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать соответствующую терапию.
- Применение фиксированной комбинации дексаметазона и тобрамицина в терапии острых гнойных инфекций органа зрения возможно только в случае ранее проведенной местной антибиотикотерапии, так как применение дексаметазона в этот период может утяжелять течение инфекционного процесса.
- Резкое прекращение терапии ввиду возможности возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения органа зрения нежелательно.
- Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел 4.5).
- Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования глюкокортикостероидов для местного применения.
- При длительности терапии более 2 недель следует контролировать состояние роговицы.
- В случае назначения тобрамицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует контролировать общую картину крови.
- При лечении воспаления или инфекции тканей глаза контактные линзы носить не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

точечной или язвенной токсической кератопатии при частом или длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении НПВП для местного применения в офтальмологии и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии возможно потенцирование отрицательного влияния обеих групп препаратов на процессы заживления роговицы.

Ингибиторы CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечников/синдрома Иценко–Кушинга (см. раздел 4.4). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

При совместном применении с офтальмологическими препаратами, предназначенными для расширения зрачка (атропин и другие антихолинергические средства), которые могут вызывать повышение внутриглазного давления, одновременное применение препарата Тобрадекс может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических исследований по офтальмологическому применению препарата Тобрадекс соответствующего уровня и степени контроля для оценки риска на беременных женщинах не проводилось.

Высокие системные дозы аминогликозидов были ассоциированы с развитием ототоксичности. Тем не менее после применения в виде инстилляций системная концентрация, как ожидается, будет очень низкой, и тобрамицин не будет вызывать прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию. Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызвать отклонения в развитии плода, в том числе расщелины

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

нёба. Клиническая значимость не известна. Кроме того, сведения, полученные в исследованиях на животных и в ходе клинических исследований, показывают, что введение рекомендованных доз глюкокортикоидов во время беременности может увеличить риск нарушения внутриутробного развития плода, развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и/или нарушений обмена веществ и/или нарушений психофизиологического развития. Применение препарата в период беременности, особенно в I триместре, возможно только после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. В настоящий момент отсутствуют данные об эмбриотоксическом действии препарата при его применении в период беременности у человека. Тем не менее опасность для плода не может быть исключена. Лечение глюкокортикоидами в последнем триместре беременности может стать причиной ингибирования выработки собственных глюкокортикоидов, требующего лечения после рождения.

Таким образом, Тобрадекс следует использовать только тогда, когда потенциальная польза применения препарата превышает возможные риски.

Лактация

Тобрамицин выделяется с грудным молоком при системном применении. Данные о выделении дексаметазона с грудным молоком отсутствуют. Данные о том, выделяются ли тобрамицин и дексаметазон с грудным молоком после местного применения в глазных лекарственных формах, отсутствуют. Маловероятно, что тобрамицин и дексаметазон в такой ситуации способны накапливаться в определяемых концентрациях или вызывать клинические эффекты у новорожденных после местного применения препарата.

Тем не менее нельзя полностью исключить риск для ребенка. Следует принять решение о прекращении кормления грудью или о приостановке или прекращении терапии, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Исследования по оценке влияния препарата Тобрадекс, капли глазные на фертильность человека или животных не проводились.

Клинические данные для оценки влияния дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было (см. раздел 5.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Тобрадекс не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований с участием более 1600 пациентов, которые получали Тобрадекс до шести раз в день, не отмечено серьезных офтальмологических или системных нежелательных реакций, связанных с применением фиксированной комбинации или ее монокомпонентов.

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями были боль в глазу, повышение внутриглазного давления, раздражение глаз (жжение после закапывания) и зуд глаз, каждая из указанных нежелательных реакций отмечалась менее чем у 1 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В рамках каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке снижения степени их серьезности.

Сведения о нежелательных реакциях получены как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактическая реакция, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Частота неизвестна	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Боль в глазу, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, повышение внутриглазного давления, отек конъюнктивы, раздражение глаз
	Редко	Кератит, аллергическая реакция глаза, помутнение в поле зрения, сухой глаз, гиперемия глаз
	Частота неизвестна	Отек век, эритема век, мидриаз, слезотечение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Ринорея, ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Дисгевзия
	Частота неизвестна	Тошнота, абдоминальный дискомфорт
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Эритема многоформная, сыпь, отек лица, зуд

Другие нежелательные реакции, связанные с отдельными компонентами препарата Тобрадекс, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

4.9. Передозировка

Симптомы

Развитие токсических явлений при местном применении препарата или его случайном проглатывании маловероятно.

Лечение

При попадании избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость необходимо промыть глаза теплой водой. При случайном проглатывании лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Дексаметазон - синтетический фторированный глюкокортикостероид, не обладает минералокортикоидной активностью. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров, вазодилатацию.

Тобрамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Нарушает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.
Комбинация глюкокортикостероида с антибиотиком (тобрамицином) позволяет снизить риск инфекционного процесса.

Клиническая эффективность в отношении определенных патогенов

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков (в том числе Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), включая штаммы, резистентные к метициллину; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые штаммы Streptococcus pneumoniae; Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Citrobacter spp, Haemophilus influenzae, Moraxella spp, Acinetobacter spp, Serratia marcescens.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарата Тобрадекс системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (C_{max}) дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555 ± 217 пг/мл) после закапывания 1 капли препарата Тобрадекс в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2 дней. Биодоступность после перорального приема дексаметазона составляет примерно 70%.
При местном применении препарата Тобрадекс системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после использования 1 капли препарата Тобрадекс в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2 дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. Максимальная измеримая концентрация (C_{max}) тобрамицина в плазме крови составляла 247 нг/мл, что в восемь раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью. Пероральная биодоступность тобрамицина составляет < 1%.

Распределение

Около 77-84 % дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Связывание тобрамицина с белками плазмы низкое и составляет менее 10%. Системный объем распределения дексаметазона находится в диапазоне от 0,576 до 1,15 л/кг после в/в введения, для тобрамицина – 0,26 л/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Элиминация

Дексаметазон метаболизируется до 6-β-гидроксидексаметазона, около 60% дозы выводится с мочой. В неизмененном виде дексаметазон в моче не обнаруживается. $T_{1/2}$ составляет в среднем 3-4 ч. Клиренс варьирует от 0,111 до 0,225 л/час/кг.

Тобрамицин выводится почками, преимущественно в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет примерно 2 ч, клиренс 0,04 л/час/кг.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не свидетельствовали об особой опасности для человека при местном офтальмологическом применении тобрамицина или дексаметазона на основе результатов исследований токсичности при местном применении многократных доз и генотоксичности. Исследования канцерогенности дексаметазона не проводились. В ходе двухлетнего исследования ингаляционного применения тобрамицина у крыс не наблюдалось канцерогенного эффекта вплоть до максимальной дозы 25,7 мг/кг/сут, которая в пересчете на площадь поверхности тела (Body Surface Area, BSA) превышала максимальную рекомендованную офтальмологическую дозу для человека (Maximum Recommended Ocular Human Dose, MROHD) в 14 раз. Сведения о токсическом воздействии в процессе онтогенетического развития представлены в разделе 4.6.

В исследованиях фертильности по стандартному протоколу подкожное введение тобрамицина не приводило к снижению фертильности у крыс в дозах до 100 мг/кг/сут, которые в пересчете на BSA превышали MROHD в 56 раз. Исследования по влиянию дексаметазона на фертильность не проводились. В исследовании на неполовозрелых крысах дексаметазон повышал фертильность при использовании в сочетании с хорионическим гонадотропином.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Натрия сульфат безводный

Тилоксапол

Гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Серная кислота и/или

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C в вертикальном положении.

Срок хранения после вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14825
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тобрадекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/