

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Солтодиа, 3 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тобрамицин.

Каждый мл препарата содержит 3 мг тобрамицин.

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.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Солтодиа показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев для лечения блефарита, конъюнктивита, блефароконъюнктивита, кератоконъюнктивита, кератита; иридоциклита; для профилактики инфекционных осложнений в послеоперационном периоде.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При нетяжелом инфекционном процессе по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 часа.

При остром тяжелом инфекционном процессе 2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут, с уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Для профилактики инфекционных осложнений после офтальмологических оперативных вмешательств по 1–2 капли 3–4 раза в день в течение месяца после операции. Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьироваться от нескольких дней до нескольких недель. Возможно сочетанное применение мази и глазных капель.

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.

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.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Отличия в клинических данных по эффективности и безопасности применения у взрослых и пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения препарата Солтодиа у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью не установлены. Учитывая низкую системную абсорбцию тобрамицина при его местном применении, коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Препарат Солтодиа может применяться у детей от 2 месяцев и старше в той же дозировке, что и у взрослых.

Способ применения

Препарат Солтодиа применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность на тобрамицин, любые другие аминогликозиды или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2-х месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для местного применения в офтальмологии. Не принимать внутрь и не вводить в виде инъекций.

У некоторых пациентов возможно развитие гиперчувствительности к аминогликозидам, применяемым местно. Степень тяжести реакций гиперчувствительности может варьировать от местных до общих реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные или буллезные реакции. Если во время применения препарата Солтодиа появляются признаки развития реакции гиперчувствительности, лечение следует прекратить.

Возможна перекрестная гиперчувствительность при применении других аминогликозидов.

Если местное применение препарата Солтодиа сочетается с приемом других аминогликозидов внутрь, следует особенно тщательно проверять их общую концентрацию в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность, поскольку у пациентов, получавших системную терапию тобрамицином, отмечались такие серьезные побочные реакции как нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность.

Следует проявлять осторожность при назначении Солтодиа с известными или подозреваемыми расстройствами нейромышечной системы, такими как миастения гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усиливать мышечную слабость, вследствие их потенциального воздействия на нейромышечную функцию.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение препарата Солтодиа может привести к росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При развитии суперинфекции, необходимо назначить соответствующую терапию.

В период офтальмологических инфекций носить контактные линзы не рекомендуется. Следовательно, пациентам необходимо рекомендовать отказаться от контактных линз на время лечения данным препаратом.

Вспомогательные вещества

Препарат Солтодиа содержит 0,1 мг бензалкония хлорида, который может вызвать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Избегайте контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить, что перед применением препарата Солтодиа контактные линзы следует снять и не ранее чем через 15 минут надеть их обратно. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом. Не применяется у детей до 2-х месяцев.

Дети

Режим дозирования препарата Солтодиа для детей от 2-х месяцев и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимые взаимодействия при местном офтальмологическом применении не описаны.

Одновременное и/или последовательное применение аминогликозидов (тобрамицин) и других системных, пероральных или местных препаратов, обладающих нейротоксическим, ототоксическим или нефротоксическим эффектами, может усиливать токсичность препарата, поэтому такого применения по возможности следует избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Существуют ограниченные данные о применении препарата Солтодиа беременными женщинами. Тобрамицин проникает через плацентарный барьер после внутривенного введения беременным женщинам. Внутриутробной ототоксичности, вызванной тобрамицином, не ожидается.

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.

Тобрамицин не вызывал тератогенности в исследованиях на крысах и кроликах. Применение Солтодиа во время беременности не рекомендовано.

Лактация

Тобрамицин экскретируется в грудное молоко после системного введения. Неизвестно, выделяется ли тобрамицин в грудное молоко после местного офтальмологического применения. Маловероятно, что значимые количества тобрамицина будут обнаружены в грудном молоке и вызовут клинические эффекты у новорожденного после применения данного препарата. Поскольку нельзя исключить риск для грудного ребёнка, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от лечения с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы для лечения матери.

Фертильность

Исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения препарата Солтодиа на репродуктивную функцию человека не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Как и любые капли глазные, препарат Солтодиа может привести к временному снижению остроты зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Сведения о нежелательных реакциях были получены в ходе клинических исследований, пострегистрационного опыта применения препарата и классифицированы согласно нижеследующей градации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

В рамках каждой группы по частоте нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; частота неизвестна – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция, аллергические явления со стороны органа зрения, зуд век; нечасто – кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, эритема век, выделения из глаз, отёк конъюнктивы, отёк век, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, зуд в глазу, слезотечение; частота неизвестна – раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи; частота неизвестна – сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Исходя из характеристик данного препарата, передозировка, как при его местном применении в офтальмологии, так и при случайном проглатывании содержимого одного флакона, маловероятна. В случае местной передозировки препаратом Солтодиа рекомендовано промыть глаз(а) теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: S01AA12

Фармакодинамические эффекты

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, синтезируемый грибами рода *Streptomyces tenebrarius*. 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). *In vitro* активен в отношении следующих чувствительных к тобрамицину микроорганизмов:

- *грамположительные аэробные микроорганизмы*: *Corynebacterium*, *Staphylococcus* spp., включая *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (коагулазоположительные и коагулазоотрицательные), включая пенициллинустойчивые штаммы; *Streptococcus* spp., включая некоторые гемолитические штаммы группы А, негемолитические виды.
- *грамотрицательные аэробные микроорганизмы*: *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*), *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella lacunata*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis* (индол-отрицательный) и индол-положительные виды *Proteus*, некоторые виды *Neisseria*.

Резистентные к тобрамицину микроорганизмы

- *грамположительные аэробные 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 аминогликозидами антибиотиков 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) (МИК ≥ 8 мг/мл). Резистентность может изменяться географически для соответствующих видов микроорганизмов, поэтому желательно иметь местную информацию, 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

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид,
полисорбат 80,
натрия хлорид,
борная кислота,
натрия сульфат,
натрия гидроксид,
вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года.

После первого вскрытия

Хранить не более 30 дней при температуре не выше 30 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Египет

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления, город Эль Убур, Кальюбия, Египет

Тел/факс: +20244891235

Электронная почта: info@orchidiapharmaceutical.com

7.1. Представить держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел/факс: 8 (800) 777-86-04

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.06.2024 № 11428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Клотримазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org/>.