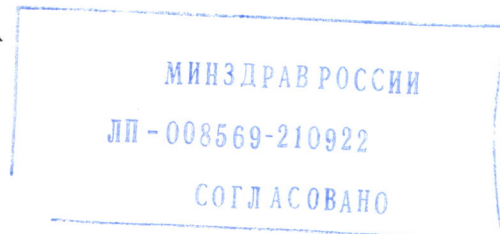


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛТОДИА



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Солтодиа

Международное непатентованное наименование: Тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Тобрамицин 3,0 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг

Полисорбат 80 2,0 мг

Натрия хлорид 3,0 мг

Борная кислота 0,1 мг

Натрия сульфат 12,0 мг

Натрия гидроксид до pH 7,0 – 8,0

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: S01AA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 morgani</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

Инфекции глаза и его придатков:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератоконъюнктивит;
- кератит;
- иридоциклит;
- профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Не проводилось исследований по оценке влияния местного офтальмологического применения тобрамицина на фертильность у человека.

Беременность

Данные о местном офтальмологическом применении препарата тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены. После внутривенного введения беременным женщинам тобрамицин проникает

через плаценту и попадает в кровотока 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 в случае применения тобрамицина, из чего следует, что эти эффекты не имеют существенного клинического значения. Тератогенного действия тобрамицина у крыс или кроликов выявлено не было. Не рекомендовано применение препарата в период беременности.

Период грудного вскармливания

Тобрамицин экскретируется в грудное молоко в значительном количестве при пероральном приеме и парентеральном применении. При применении в виде инстилляций системная экспозиция препарата низкая, что делает маловероятным экскрецию тобрамицина в грудное молоко. Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или приостановке/прекращении терапии тобрамицином, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно

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.

Применение у пожилых пациентов

Не требуется коррекции дозы при применении у пожилых пациентов.

Применение в педиатрии

Возможно применение глазных капель Солтодиа пациентами старше 2 месяцев в тех же дозировках, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов младше 2 месяцев 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 уровень в плазме для поддержания требуемых системных концентраций.

Побочное действие

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.

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.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Учитывая характеристики данного препарата, не ожидается токсических эффектов при передозировке данного препарата местно или в случае произвольного проглатывания содержимого одного флакона. Тем не менее, в случае возникновения местной передозировки необходимо промыть глаза теплой водой, при случайном проглатывании лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном офтальмологическом применении не было описано клинически значимых взаимодействий. В случае одновременного применения глазных капель тобрамицина с системными антибиотиками из группы аминогликозидов возможно усиление побочных эффектов системного характера.

Особые указания

У некоторых пациентов может возникать повышенная 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 использования 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 гиперчувствительны 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 глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Солтодиа 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, длительное применение препарата Солтодиа, капли глазные может привести к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в т.ч. грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

Во время лечения глазной инфекции не рекомендуется ношение контактных линз.

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова вставить не ранее, чем через 15 минут. 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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на возможность управлять автомобилем или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 3 мг/мл.

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

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакон хранить не более 30 дней при температуре не выше 30 °С.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

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

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Медикал Девелопмент Эдженси»

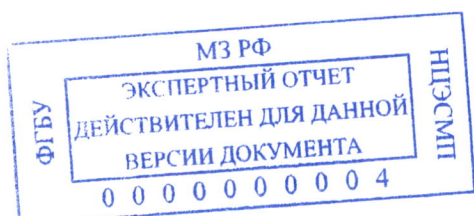
121096, г. Москва ул. Василисы Кожиной, дом 1, офис 803.6.

Тел.: 8 (495) 748-87-77

Генеральный директор
ООО «МДА»



Гильдеева Г.Н.



139388

