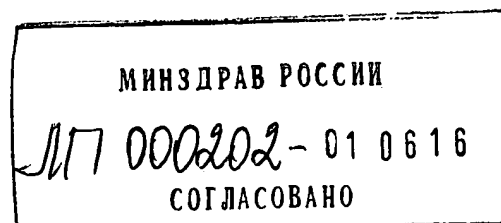


**ТОБРИСС
TOBRIS**



**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

Регистрационный номер: ЛП-000202

Торговое название: Тобрисс

МНН: тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Каждый мл препарата содержит:

Активное вещество:

тобрамицин- 3 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 2,5 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия хлорид 9,0 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота до pH 7,5, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид

Код АТХ: S01AA12

Фармакологическое действие

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 гентамицину-устойчивые 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, у взрослых и детей старше 2 месяцев.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 2 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Не проводилось клинических исследований по изучению влияния тобрамицина в лекарственной форме капли глазные на фертильность у человека.

Беременность

При пероральном применении тобрамицина в дозах, значительно превышающих таковые для применения в виде инстилляций, отмечены явления нефро- и ототоксичности. Тобрамицин при пероральном применении проникает через плаценту в амниотическую жидкость и кровь плода. В исследовании парентерального применения антибиотиков-аминогликозидов, включая тобрамицин, не отмечено рисков для плода. Не ожидается высокого уровня тобрамицина в плазме после применения в виде инстилляций.

Сведения о применении препарата в терапии беременных женщин отсутствуют или ограничены. В исследованиях на животных получены сведения о репродуктивной токсичности. Не рекомендовано применение препарата в период беременности.

Период грудного вскармливания

Тобрамицин экскретируется в грудное молоко в значительном количестве при пероральном и парентеральном применении. При применении в виде инстилляций системная экспозиция препарата низкая, что делает маловероятным экскрецию тобрамицина в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание или прервать/прекратить терапию препаратом, принимая во внимание пользу терапии для матери и пользу грудного вскармливания для ребенка.

Способ применения и дозы

В случае легкого течения инфекционного процесса по 1 капле в конъюнктивальный мешок 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 ± 1 дней. В случае тяжелого течения инфекционного процесса в первый день по 1 капле 4 раза в день в период бодрствования, в последующем - по 1 капле в пораженный глаз дважды в день в период бодрствования, общий период лечения 7 ± 1 дней.

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.

В случае совместного применения с другими лекарственными средствами для местного применения в офтальмологии необходимо соблюдать интервал 5-10 минут между инстилляциями.

Применение у пожилых

Не требуется коррекции дозы при применении у пожилых.

Применение в педиатрической популяции

Возможно применение глазных капель тобрамицина 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 пациентами с почечной и печеночной недостаточностью

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

Наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями при применении препарата были явления токсичности и местной гиперчувствительности, в том числе зуд век, отек век, слезотечение, конъюнктивальная инъекция.

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* ($< 1/10,000$), *с неизвестной частотой* (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.

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; с неизвестной частотой: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: крапивница, дерматит, мадароз, лейкодерма, зуд, сухость кожи; с неизвестной частотой: сыпь, эритема.

Передозировка

Не ожидается токсических явлений при местном офтальмологическом применении препарата или в случае случайного проглатывания содержимого флакона. Клинические проявления передозировки при применении тобрамицина в виде инстилляций (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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не проводилось. При совместном применении офтальмологических форм тобрамицина и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии могут маскироваться клинические симптомы бактериальных, грибковых и вирусных заболеваний органа зрения, а также подавляться реакции гиперчувствительности.

Особые указания

Только для местного применения в офтальмологии. Препарат не предназначен для применения в виде инъекций или перорального применения.

Гиперчувствительность к аминогликозидам для местного применения в офтальмологии отмечена у ряда пациентов. При развитии симптомов гиперчувствительности необходимо прекратить применение препарата. Отмечена перекрестная чувствительность к другим аминогликозидам, поэтому необходимо принять во внимание, что в случае развития гиперчувствительности к тобрамицину возможна гиперчувствительность к другим аминогликозидам для местного или системного применения.

Отмечались серьезные нежелательные реакции, такие как нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, при пероральном применении тобрамицина. Требуется соблюдать осторожность при совместном применении с другими аминогликозидами. Как и при длительном применении других антибиотиков, возможен избыточный рост нечувствительных к тобрамицину микроорганизмов, в том числе грибов. В случае развития суперинфекции применение препарата необходимо прекратить.

Не рекомендуется ношение контактных линз в период лечения инфекционных заболеваний органа зрения.

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациентов необходимо проинструктировать снимать контактные линзы перед применением препарата и снова надевать их не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

30 суток после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.
Виллидж Кхера Нихла,
Техсил Налагарх, р-н Солан,
Химачал Прадеш, 174101, Индия.

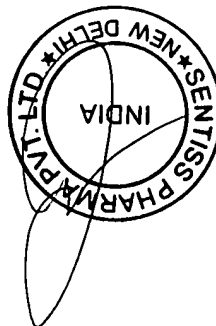
Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»

111033, Москва, Золоторожский вал д.11, стр. 21.

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64

Руководитель отдела регистрации
Сентисс Фарма Пвт. Лтд.



Зембатова С.Е.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 000222 - 01 0616

СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано 8 стр.

Зембагов С.А.

