

ТОБРИСС® TOBRISS®

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 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 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)
Staphylococcus aureus	0.2
Streptococcus pyogenes	12.5
Streptococcus pneumoniae	25
Pseudomonas aeruginosa	0.6
Escherichia coli	1.2
Klebsiella pneumoniae	0.8
Proteus mirabilis	1.2
Proteus vulgaris	1.2
Proteus morganii	1.2
Proteus rettgeris	2.5
Haemophilus	0.5
Neisseria	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

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к.12

тел.: (495) 229-76-63