



ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бағыалу
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «21» шілдесі
№0055330 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы
Тамекраз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге арналған жақпайма 3 мг/г+1 мг/г, 5 г

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Біріктірілімдегі қабынуға қарсы және инфекцияға қарсы препараттар. Кортикостероидтар және біріктірілген инфекцияға қарсы препараттар. Дексаметазон инфекцияға қарсы препараттармен біріктірілімде.

АТХ коды S01CA01

Қолданылуы

Көздің бактериялық инфекциясымен немесе тобрамицинге сезімтал және кортикостероидтармен емдеу көрсетілген көптеген басқа антибиотиктерге төзімді көздің бактериялық инфекциясының даму қаупімен қатар жүретін ересектер мен 2 жастан асқан балалардағы көздің қабыну аурулары:

- көздің алдыңғы сегментінің қабыну жағдайлары
 - көздің алдыңғы сегментінің созылмалы увеиттері
 - мөлдір қабықтың химиялық заттармен, радиациямен немесе термиялық күйіктермен, сондай-ақ бөгде заттардың енуі нәтижесінде зақымдануы (қарсы көрсеткіштерді ескере отырып).
 - Құрамында кортикостероидтар бар офтальмологиялық жақпайма тек офтальмологиялық тексеруден кейін тағайындалуы керек. Антибиотиктерді дұрыс қолдану бойынша ресми ұсыныстарды ескеру қажет.
- Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- белсенді заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
 - аминогликозидтерге аса жоғары сезімталдық
 - белдемелі теміреткі вирусмен шақырылған ауруларды қоспағанда, шешекке, желшешекке және мөлдір қабық пен конъюнктиваның басқа да вирустық ауруларына қарсы вакцинация
 - көз құрылымдарының зәндік аурулары немесе көздің емделмеген паразиттік инвазиялары
 - көздің микобактериялық инфекциялары
 - мөлдір қабықтан бөгде затты асқындырмай алып тастағаннан кейін қолдану
 - мөлдір қабықтың беткейлік эпителиймен шектелген инфекциялар немесе зақымданулар
 - эпителиальді герпетік кератит

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Тек көзді емдеу үшін. Инъекция жүргізуге немесе ішке қабылдауға болмайды.

Препаратты бастапқы және қайта тағайындау сақылау шамын пайдалана отырып, биомикроскопия әдісімен тексергеннен кейін және қажет болған жағдайда флуоресцеинмен боялғаннан кейін ғана жүргізіледі.

Кейбір пациенттерде жергілікті қолданғанда аминогликозидтерге аса жоғары сезімталдық дамуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауырлық дәрежесі жергілікті әсерлерден эритема, қышыну, есекжем, тері бөртпесі, анафилаксия, анафилактоидты немесе безгезді реакциялар сияқты жайылған реакцияларға дейін өзгеруі мүмкін. Осы препаратты қолдану кезеңінде аса жоғары сезімталдықпен дамуы кезінде емдеуді тоқтату қажет. Басқа аминогликозидтерге айқаспалы аса жоғары сезімталдық, сондай-ақ жергілікті қолданылатын тобрамицин, басқа жергілікті және/немесе жүйелік препараттарға сенсибилизация дамуы мүмкін.

Жалпы әсер ететін аминогликозидтермен ем алатын пациенттерде жүйке жүйесі, есту және бүйрек жұмысының нашарлауы тарапынан күрделі жағымсыз реакциялар байқалған, сондықтан көзге арналған жақпайма қолданған кезде сақ болу қажет. Егер Тамекраз жақпайма жалпы әсер ететін аминогликозидтермен бір мезгілде қолданылса, қан сарысуында аминогликозидтің жалпы концентрациясының ықтималды жоғарылауына байланысты сақ болу керек. Миастения немесе Паркинсон ауруы сияқты жүйке-бұлшықет жүйесінің бұрыннан бар немесе кудікті ауруларында Тамекраздың көзге арналған жақпайма тағайындар кезінде сақ болу керек. Жүйке-бұлшықет жүйесінің функциясына ықтималды әсер етуіне байланысты, аминогликозидтер бұлшықет әлсіздігін арттыруы мүмкін.

Стероидты гормондары бар көзге арналған препараттарды жиі және ұзақ қолдану көз тарапынан асқынудың дамуы қаупін арттырады және ішкі ағзалар тарапынан жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін. Белгіленген мерзімде жойылмайтын қабыну процестерінде, емдеудің басқа әдістерін қарастырған жөн.

Ритонавир және кобистатин сияқты препараттарды қабылдаған балалар мен пациенттерді қоса, бейім пациенттерді дексаметазонға бар көзге арналған препаратпен қарқынды немесе ұзақ емдеуден кейін Кушинг синдромы және/немесе бүйрек үсті безі функциясының бәсеңдеуі дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеуді біртіндеп тоқтату керек.

Кортикостероидтарды жергілікті қолдану, несеппен кортизол секрециясының төмендеуімен, сондай-ақ плазмадағы кортизол концентрациясының төмендеуімен қатар жүруі мүмкін. Кортикостероидтарды, негізінен жоғары дозаларда қолдану немесе ұзақ емдеу гипоталамус-гипофизарлы-бүйрекүсті безі жүйесінің тежелуімен, Кушинг синдромы мен балаларда бой өсуінің кідірісімен байланысты болады.

Препаратты ұзақ уақыт қолданған кезде көзішілік гипертензияның және/немесе глаукоманың дамуы, көру жүйесінің зақымдануы, көру өткірлігінің төмендеуі, көру өрісінің ажуалары, сондай-ақ кейіннен артқы субкапсулярлық катарактаның, орталық серозды хориоретинопатияның түзілуі болуы мүмкін.

Жеке немесе отбасылық анамнезінде глаукомасы бар пациенттерде кортикостероидтарды қолданудан туындаған көзішілік қысымның жоғарылау қаупі жоғары. Көзішілік қысымның жоғарылауы әдеттегі дозалармен емделгеннен кейін де дамуы мүмкін. Глаукомасы бар пациенттерді бақылауды апта сайын жүргізген жөн. Егер емдеу 10 және одан да көп күн бойы жүргізілсе, кейбір балаларда және жанаспалы пациенттерде қиын болса да, көзішілік қысымды жүйелі және жиі тексеру қажет. Бұл әсіресе балаларда өте маңызды, өйткені оларда көзішілік гипертензияның даму қаупі жоғары және ол ересектерге қарағанда ертерек дамуы мүмкін.

Кортикостероидтардан туындаған көзішілік қысымның жоғарылауы және/немесе катаракта пайда болу қаупі бейім пациенттерде де (мысалы, қант диабеті кезінде) жоғарылайды.

Кортикостероидтар қарсылықты төмендетіп, бактериялық, вирустық немесе зәндік немесе паразиттік инфекциялардың дамуына ықпал етеді және инфекцияның клиникалық белгілерін бүркемелейді. Суперинфекция дамыған кезде тиісті емдеуді бастау керек. Тамекраз көзге арналған жақпайма біріктірілген препаратпен емдеу көрсетілген кезде көздің жедел іріңді инфекцияларында қолданылуы тиіс. Ұзақ уақыт қолдану организмнің қорғаныс реакциясын бәсеңдетіп, көздің қайталама инфекцияларының даму қаупін арттыруы мүмкін. Мөлдір қабықтың емделуі қиын ойық жаралануы бар пациенттерде зәндік инфекцияға құдік туындауы мүмкін. Егер зәндік инфекциясы анықталса, кортикостероидтармен емдеуді тоқтату керек.

Мөлдір қабықтың немесе аққабықтың жұқаруына әкелетін ауруларда кортикостероидтарды қолдану оның тесілуіне әкелуі мүмкін. Кортикостероидты гормондары бар көзге арналған жақпаймалар көздің мөлдір қабығы жараларының жазылуын баяулатуы мүмкін. Басқа ауруларды гормоналық препараттармен емдеген пациенттерде көздің қарапайым герпесі байқалды. Көздің қарапайым герпесін емдеуде сақ болу керек. Емдеу кезеңінде саңылау шамын қолдана отырып мезгіл-мезгіл микроскопия жүргізілуі керек.

Тамекраз препараттының құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат қосымша заттары бар, олар баяу типтегі аллергиялық реакциялар туғыруы мүмкін.

Тамекраз көзге арналған жақпаймамен емдеу кезеңінде жанаспалы линзаларды тағудан бас тарту керек немесе жақпайма қолданар алдында оларды алып тастау керек. Линзаларды препаратты қолдану арасындағы үзілістерде тағуға және қолданғаннан кейін 15 минуттан кейін орнатуға болады. Жанаспалы линзалардың үстіне Тамекраз көзге арналған жақпаймамен жағуға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Көзішілік қысымның жоғарылауын туғызуы мүмкін қарашықты (атропин және басқа да ұқсас заттар) кеңейтуге арналған көз тамшыларымен бір мезгілде қолданған кезде көзішілік қысымның қосымша жоғарылауы мүмкін.

Жалпы әсер ететін кейбір препараттармен: аминогликозидтермен, полимиксиндермен, цефалотинмен, ілмекті диуретиктермен, амфотерицин В және органофосфаттармен бір мезгілде қолданғанда тобрамициннің есту және бүйрек жұмысына уытты әсері дамуы мүмкін.

Ритонавирмен және кобистатинмен бір мезгілде қолданғанда бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі және Кушинг синдромының даму қаупі артуы мүмкін. Егер жедел қажеттілік болмаса, онда бұл біріктіруден аулақ болу керек.

Тамекраздың жергілікті бета-лактамды антибиотиктермен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл препарат әсерінің әлсіреуіне әкелуі мүмкін.

Егер бір мезгілде бірнеше офтальмологиялық дәрілік препарат қолданылса, оларды қабылдау арасында кемінде 15 минуттік интервал сақтау керек.

Көзге арналған жақпаймамен ең соңында қолдану керек.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Балаларда Тамекраз көзге арналған жақпаймамен емдеу кезеңінде көзішілік қысымды жиі тексеру қажет, өйткені балаларда көзішілік қысымның жоғарылау қаупі жоғары және ол ересектерге қарағанда ертерек дамуы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті немесе бала өмізетін әйелдерде шектеулі немесе дексаметазонды қолдану жөніндегі деректер шектеулі немесе жоқ. Жүкті әйелдерге вена ішіне енгізілгеннен кейін тобрамицин плацента арқылы шаранаға өтеді. Күрсәкішілік әсер еткенде тобрамицин отототтылықты тудырмайды деп күтілуде. Жүктілік кезінде кортикостероидтарды ұзақ немесе қайталап қолдану құрсәкішілік дамудың кешігу қаупін арттырады. Жүктілік кезінде кортикостероидтардың өдеуі дозаларын қабылдаған аналардан туған нәрестелер бүйрекүсті безінің гипопункциясы белгілерін анықтау үшін мұқият бақылауда болуы керек.

Клиникаға дейінгі жүргізілген зерттеулер тобрамицин мен дексаметазонды жүйелі енгізгеннен кейін репродуктивтік уыттылықты көрсетті. Жүктілік кезінде Тамекраз көзге арналған жақпаймамен

қолдану ұсынылмайды. Жүйелі қолданғаннан кейін тобрамицин емшек сүтімен шығарылады. Адамның емшек сүтімен дексаметазонның бөлінуі туралы деректер жоқ, сондай-ақ тобрамицин мен дексаметазонның көзге жергілікті қолданғаннан кейін емшек сүтіне енетіні белгісіз. Емшек сүтінде анықталған тобрамицин мен дексаметазон мөлшерінің препаратты жергілікті қолданғаннан кейін емшектегі балаларда клиникалық көріністер туғызу ықтималдығы аз, бірақ бұл қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала емізуді тоқтату немесе Тамекраз препаратымен емдеуді тоқтату/бас тарту туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тамекраз көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аз әсер етеді, өйткені уақытша бұлыңғырлық немесе етпейді көру қабілетінің бұзылулары болуы мүмкін, бұл көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін. Мұндай жағдайларда көлікке отырмас бұрын немесе механизмдерді пайдаланбас бұрын, көру толық қалпына келгенше біраз уақыт күту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Офтальмологиялық жақпайма түріндегі кортикостероидтар көзді тексергеннен кейін ғана тағайындалуы тиіс. Зақымданған көздің конъюнктивалық қалтасына ұзындығы шамамен 1,0-1,5 см жақпайманың жолағын күніне 3-4 рет жағу керек. Жақпайма мен тамшыларды қолдануды біріктіруге болады: тамшылар – күні бойы, жақпайма – кешке ұйықтар алдында.

Көзге арналған басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған кезде оларды қолдану арасында ең аз 5 минуттық аралықты сақтау қажет. Көзге арналған жақпайма соңы кезекте қолданылады. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Балалар: Тамекраз көзге арналған жақпаймамен 2 жастан асқан балаларда ересектердегідей дозада қолдануға болады. Құрамында тобрамицин+дексаметазон бар, көзге арналған жақпаймамен қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі 2 жасқа дейінгі балаларда анықталған жоқ.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде көзге арналған жақпаймадың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде көзге арналған жақпаймадың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек көзге қолдану керек. Басыңызды артқа шалқайтыңыз. Саусағыңызды төменгі қабақтың астына қойып, оны төменгі қабақ пен көздің арасында V-тәрізді ойық болып қанғанша ақырын тартыңыз. V-тәрізді ойыққа аз мөлшерде Тамекраз жақпаймамен салыңыз. Жақпаймды жағып болған соң қабақты ақырын жауып, мұрын-көзжас окклюзиясын сақтап қойған ғана. Бұл әдіс жергілікті енгізілетін дәрілік заттардың жүйелі түрде абсорбциялануын азайтуға, осылайша, жүйелі жағымсыз әсерлерін азайтуға мүмкіндік береді. Сықпаның ұштығы мен жақпаймдың ластануын болдырмау үшін абай болу керек. Сықпаның ұшын көзге, қабаққа, қоршаған тіңдерге немесе басқа беткейлерге тигізбеңіз. Көзді жаппас бұрын бірнеше секунд төмен қараңыз. Жақпайма қолданбаған кезде сықпаны мықтап жабылған күйде ұстаңыз.

Емдеу ұзақтығын

Емдеуді мерзімінен бұрын тоқтату ұсынылмайды. Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігеріңіз анықтайды.

Арттық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Көздейсоқ жұтып қойған жағдайда емдеу симптоматикалық және демеуші болып табылады.

Тоқтату симптомдары қауіпін болуын көрсету

Дәрігердің кеңесінсіз емдеуді мерзімінен бұрын тоқтатпау керек, өйткені бұл қабыну ауруының өршуіне әкелуі мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жілі емес

- көзішілік қысымның жоғарылауы, көздің ауыруы, көздің қышынуы, көздегі жайсыздық, көздің тітіркенуі, көздің гиперемиясы, көрудің анық болмауы, конъюнктиваның ісінуі
- ринорея, ларингоспазм
- жергілікті аса жоғары сезімталдық
- периорбитальді эритема.

Сирек

- кератит, көз аллергиясы, көздің құрғауы, көз гиперемиясы
- дисгевзия
- көз инфекциясы (өршуі немесе салдарлы), көру өткірлігінің төмендеуі, глаукома, көру өрісінің ажуауы, субкапсулярлық катаракта
- қабақтың ісінуі, қабақтың қышынуы, көздің периорбитальді ауыруы.
- баяу жазылуы, көру жүйесінің зақымдануы.

Өте сирек

- бүйрек үсті безі функциясының бұзылуы
- көздің салдарлы инфекциясы, мөлдір қабықтың тесілуі.

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакция
- бас айналуы, бас ауыруы
- қабақтың ісінуі, қабақтың эритемасы, мидриаз, көз жасының көп ағуы, ойық жаралы кератит
- жүрек айнуы, іш аумағындағы жайсыздық
- бөртпе, беттің ісінуі, қышыну, мультиформалы эритема
- Кушинг синдромы, бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сарптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм жақпаймадың құрамында

белсенді заттар:

тобрамицин сульфаты (тобрамицинге баламалы) 3,0 мг,

дексаметазон 1,0 мг,

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сұйық парафин, ақ жұмсақ парафин

Сыртқы түрінің, ісінуінің, дәмінің сипаттамасы

Біртекті консистенциядағы ақтан ашық сары түске дейінгі жақпайма

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 г препараттан бұрандалы пластик қалпақшамен тығындалған, канюлясы бар лакталған алюминий сықпаларға салынған.

1 сықпандан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сықпаны алғаш ашқаннан кейін қолдану кезеңі 25°C-ден аспайтын температурада 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Balkanpharma-Razgrad AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Болгария, тел.: (+359 84) 660 999, факс: (+359 84) 634 272,

эл. пошта: office@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BELINDA LABORATORIES LLP, Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, Ұлыбритания SE10 9QF,

тел.: +44-203-598-2050,

эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПЕУС Медикал» (ЦЕФЕИ Медикал) ЖШС: 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Өл-Фараби даңғылы, 7-үй, «Нұрлы Тау»

ТК, 5А блок, 247 кенес,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

эл. пошта: drugsafety@eviolet.co.uk