



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» июля 2023 г.
NN065530

Торговое наименование

Тамекраз

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Мазь глазная 3 мг/г+1 мг/г, 5 г

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные и противоинфекционные препараты в комбинации. Кортикостероиды и противоинфекционные препараты в комбинации. Дексаметазон в комбинации с противоинфекционными препаратами. Код АТХ S01CA01

Показания к применению

Воспалительные заболевания глаз у взрослых и детей старше 2 лет, сопровождающиеся бактериальной инфекцией глаз или риском развития бактериальной инфекции глаз, чувствительной к тобрамицину и устойчивой к большинству других антибиотиков, при которых показано лечение кортикостероидами:

- воспалительные состояния переднего сегмента глаза
- хронические увеиты заднего сегмента глаза
- повреждения роговицы химическими веществами, радиацией или термическими ожогами, а также в результате проникновения инородных тел (с учетом противопоказаний).

Офтальмологическую мазь, содержащую кортикостероиды, следует назначать только после проведения офтальмологического обследования. Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибиотиков.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ,
- гиперчувствительность к аминогликозидам
- вакцинация против оспы, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы, кроме вызванных вирусом опоясывающего лишая
- грибковые заболевания структур глаза или нелеченные паразитарные инвазии глаз
- микобактериальные инфекции глаз
- применение после неосложненного удаления инородного тела из роговицы
- инфекции или повреждения, ограниченные поверхностным эпителием роговицы
- эпителиальный герпетический кератит

Необходимые меры предосторожности при применении

Только для лечения глаз. Не для инъекций или приема внутрь. Первичное и повторное назначение препарата проводится только после осмотра методом биомикроскопии с использованием щелевой лампы, и при необходимости, окрашивания флуоресцеином.

У некоторых пациентов при местном применении может развиться гиперчувствительность к аминогликозидам. Степень тяжести реакций гиперчувствительности может варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, генерализованная анафилаксия, анафилактические или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности в период применения этого препарата, лечение необходимо прекратить. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам, а также сенсибилизации к местно применяемому тобрамицину, к другим местным и/или системным препаратам.

У пациентов, получающих лечение аминогликозидами общего действия, отмечались серьезные нежелательные реакции со стороны нервной системы, слуха и ухудшение работы почек, поэтому при применении глазной мази необходимо соблюдать осторожность. Если мазь Тамекраз применяют одновременно с аминогликозидами общего действия, необходимо осторожно из-за возможного повышения общей концентрации аминогликозида в сыворотке крови. Пациентам с имеющимися или подозреваемыми заболеваниями нервно-мышечной системы, такими как миастения или болезнь Паркинсона, необходима осторожность при назначении глазной мази Тамекраз. Из-за возможного влияния на нервно-мышечную функцию, аминогликозиды могут усиливать мышечную слабость.

Частое и длительное применение препаратов для глаз, содержащих стероидные гормоны повышает риск развития осложнений со стороны глаз и может стать причиной побочных реакций со стороны внутренних органов. При воспалительных процессах, не проходящих в установленные сроки, следует рассмотреть возможность применения других методов лечения.

После интенсивного или длительного лечения препаратом для глаз с дексаметазоном предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получавших такие препараты, как ритонавир и кобацистат, может развиться синдром Кушинга и/или угнетение функции надпочечников. В таких случаях лечение необходимо прекращать постепенно.

Местное введение кортикостероидов может вызвать снижение секреции кортизола с мочой, а также снижение концентрации кортизола в плазме. Кортикостероиды связаны с подавлением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдромом Кушинга и задержкой роста у детей, в основном при высоких дозах или длительном лечении.

При длительном применении препарата, возможно развитие внутриглазной гипертензии и/или глаукомы, повреждения зрительного нерва, снижения остроты зрения, дефекты полей зрения, а также последующее образование задней субкапсулярной катаракты, центральной серозной хориоретинопатии.

У пациентов с глаукомой в личном или семейном анамнезе, имеется более высокий риск повышения внутриглазного давления, вызванного применением кортикостероидов. Повышение внутриглазного давления может развиться даже после лечения обычными дозами. Контроль пациентов с глаукомой следует проводить еженедельно. Если лечение проводится в течение 10 дней и более, внутриглазное давление необходимо проверять регулярно и часто, даже если это затруднено у некоторых детей и неконтактных пациентов. Это особенно важно у детей, так как у них риск развития внутриглазной гипертензии выше, и она может развиться раньше, чем у взрослых. Риск вызванного кортикостероидами повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты повышен также у предрасположенных пациентов (например, при диабете).

Кортикостероиды могут снижать сопротивляемость и способствовать развитию бактериальных, вирусных или грибковых или паразитарных инфекций и маскировать клинические признаки инфекции. При развитии суперинфекции, следует начать соответствующее лечение. Глазная мазь Тамекраз должна применяться при острых гнойных инфекциях глаза, когда показано лечение комбинированным препаратом. Длительное применение может подавлять защитную реакцию организма и повысить риск развития вторичных инфекций глаз. У пациентов с трудноизлечимым изъязвлением роговицы следует подозревать грибковую инфекцию. При обнаружении грибковой инфекции терапию кортикостероидами необходимо прекратить.

При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, применение кортикостероидов может привести к ее прободению. Глазные мази с кортикостероидными гормонами могут замедлить заживление ран роговицы глаза.

У пациентов, получавших лечение других заболеваний гормональными препаратами, наблюдался простой герпес глаз. Необходима осторожность при лечении простого герпеса глаз. В период лечения периодически должна проводиться микроскопия с использованием щелевой лампы.

Препарат Тамекраз содержит вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции замедленного типа.

В период лечения глазной мазью Тамекраз, следует воздержаться от ношения контактных линз, либо их следует удалить перед нанесением мази. Линзы можно носить в перерывах между применением препарата и устанавливать не ранее, чем через 15 минут после применения. Нельзя наносить глазную мазь Тамекраз поверх контактных линз.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с местными НПВП может ухудшить заживление роговицы.

При одновременном применении с глазными каплями для расширения зрачка (атропин и другие подобные вещества), которые могут вызывать повышение внутриглазного давления, возможно дополнительное повышение внутриглазного давления.

При одновременном применении с ритонавиром и кобацистатом, может повышаться риск угнетения функции надпочечников и развития синдрома Кушинга. Если отсутствует острая необходимость, то данной комбинации следует избегать.

При одновременном применении с некоторыми препаратами общего действия: аминогликозидами, полимиксинами, цефалотимом, петлевыми диуретиками, амфотерицином В и органофосфатами возможно развитие токсического действия тобрамицина на слух и работу почек.

Не следует применять Тамекраз одновременно с местными бета-лактамными антибиотиками, так как это может привести к ослаблению действия препарата.

Если используется более чем один офтальмологический лекарственный препарат, между их применением следует соблюдать интервал не менее 15 минут. Глазные мази следует применять последними.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

У детей старше 2 лет в период лечения глазной мазью Тамекраз, необходимо часто проверять внутриглазное давление, так как у детей выше риск повышения внутриглазного давления и оно может развиваться раньше, чем у взрослых.

Во время беременности или лактации

Данные по применению тобрамицина или дексаметазона у беременных или кормящих женщин ограничены, либо отсутствуют. После внутривенного введения беременным женщинам, тобрамицин проникает через плаценту к плоду. Ожидается, что при внутриутробном воздействии, тобрамицин не будет вызывать ототоксичности. Длительное или повторное применение кортикостероидов во время беременности дает повышенный риск задержки внутриутробного развития. Младенцы, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы кортикостероидов во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков гипопункции надпочечников.

Доклинические исследования показали репродуктивную токсичность после системного введения тобрамицина и дексаметазона. Не

рекомендуется применение глазной мази Тамекраз в период беременности. После системного применения тобрамицин выделяется с грудным молоком. Данные о выделении дексаметазона с грудным молоком человека отсутствуют, также неизвестно, проникает ли тобрамицин и дексаметазон в грудное молоко после местного применения в глаза. Маловероятно, что количества тобрамицина и дексаметазона, обнаруженные в грудном молоке способны вызывать клинические проявления у детей грудного возраста после местного применения препарата, но этот риск исключить нельзя. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказе от терапии препаратом Тамекраз.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Тамекраз не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами, так как возможна временная нечеткость или другие нарушения зрения, которые могут отрицательно повлиять на способность управлять автомобилем или механизмами. В этих случаях, прежде чем садиться за руль автомобиля или использовать механизмы, необходимо подождать некоторое время до полного восстановления зрения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Кортикостероиды в виде офтальмологических мазей должны назначаться только после осмотра глаза. Следует нанести полосу мази длиной около 1,0-1,5 см в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз), 3-4 раза в день. Можно сочетать применение мази и капель: капли – в течение дня, мазь – вечером перед сном.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами

для глаз, между их применением необходимо соблюдать минимальный 5-минутный интервал. Глазная мазь наносится в последнюю очередь. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Дети: глазную мазь Тамекраз можно применять у детей старше 2 лет в той же дозировке, что и у взрослых. Безопасность и эффективность применения глазной мази, содержащей тобрамицин+дексаметазон у детей младше 2 лет не установлена.

Пациенты с печеночной недостаточностью: безопасность и эффективность глазной мази у пациентов с печеночной недостаточностью не установлена.

Пациенты с почечной недостаточностью: безопасность и эффективность глазной мази у пациентов с почечной недостаточностью не установлена.

Метод и путь введения

Применять только для глаз. Запрокиньте голову назад. Поместите палец под нижнее веко и мягко оттяните его вниз до образования V-образной воронки между нижним веком и глазом. В образовавшийся V-образный карман поместите небольшое количество мази Тамекраз. После нанесения рекомендуется аккуратно закрыть веко и сохранить носослезную окклюзию. Этот способ позволяет уменьшить системную абсорбцию лекарств, вводимых местно, и, таким образом, уменьшить системные нежелательные эффекты. Для предупреждения загрязнения кончиком палочки мази, необходимо соблюдать осторожность. Не прикасайтесь к кончику, тубы к глазам, векам, окружающим тканям или другим поверхностям. Перед тем как закрыть глаз, несколько секунд смотрите вниз. Когда вы не используете мазь, держите тубу плотно закрытой.

Длительность лечения

Не рекомендуется преждевременное прекращение лечения. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При случайном проглатывании, лечение симптоматическое и поддерживающее.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Без рекомендации врача, не следует прекращать лечение раньше положенного срока, так как это может привести к обострению воспалительного заболевания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- повышение внутриглазного давления, боль в глазах, зуд глаз, дискомфорт в глазах, раздражение глаз, гиперемия глаз, нечеткость зрения, отек конъюнктивы
- ринорея, ларингоспазм
- местная гиперчувствительность
- периорбитальная эритема.

Редко

- кератит, аллергия глаз, сухость глаз, гиперемия глаз
- дисгевзия
- инфекция глаз (обострение или вторичная), снижение остроты зрения, глаукома, дефект полей зрения, субкапсулярная катаракта
- отек век, зуд век, периорбитальная боль в глазах
- замедление заживления, повреждение зрительного нерва.

Очень редко

- нарушение функции надпочечников
- вторичная инфекция глаз, перфорация роговицы.

Неизвестно

- гиперчувствительность, анафилактическая реакция
- головокружение, головная боль
- отек век, эритема век, мириаза, повышенное слезотечение, язвенный кератит
- тошнота, дискомфорт в области живота
- сыпь, отек лица, зуд, мультиформная эритема
- синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит активные вещества: тобрамицин сульфата (эквивалентно тобрамицину) 3,0 мг, дексаметазон 1,0 мг, вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, парафин жидкий, парафин белый мягкий

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции

Форма выпуска и упаковка

По 5 г препарата в лакированные алюминиевые тубы с канюлей, укупоренные завинчивающимся пластиковым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия тубы 28 дней при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDA LABORATORIES LLP, Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, Великобритания SE10 9QF, тел: +44-203-598-2050, эл. почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации (на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ООО «СЕРПЕУС Медикал» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тай», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk