



«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті РММ төрағасының
2024 жылғы «30» қаңтар
№№071075 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Тобраменс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Тобрамицин

Дәрілік түрі, дозасы

Көзге арналған жақпамай, 3мг/г

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Антибиотиктер. Тобрамицин. **АТХ коды** S01AA12

Қолданылуы

- ересектерде және 1 жастан асқан балаларда тобрамицинге сезімтал бактериялар туғызған көздің және оның қосалқы аппаратының сыртқы инфекцияларын емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша компонентіне жоғары сезімталдық
- 1 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Ұштықтың немесе препараттың ықтималды ластануын болдырмау үшін сықпаның ұшын қабақтарға, оларды қоршаған беткейлерге немесе басқа жерлерге тигізуге болмайды. Сықпаны қолданғаннан кейін бірден жабу керек.

Көзге жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен қатар емдеуді жүргізген кезде жағулар арасындағы кемінде 5 минутты аралықты сақтау қажет. Көзге арналған жақпамай соңғы кезекте қолданылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты жергілікті офтальмологиялық қолданғанда клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер сипатталған жоқ.

Егер тобрамицинді жергілікті офтальмологиялық қолданумен бір мезгілде басқа жүйелі аминогликозидтер пайдаланылса, онда оның қан сарысуындағы жалпы концентрациясын мұқият бақылау керек.

Арнайы ескертулер

Тек жергілікті офтальмологиялық қолдану үшін.

Кейбір пациенттерде жергілікті қолдануға арналған аминогликозидтерге сезімталдық байқалуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауырлығы жергілікті әсерлерден эритема, қышыну, есеккем, тері бөртпесі, анафилаксия, анафилактоидты реакциялар немесе бұлтезді реакциялар сияқты жайылған реакцияларға дейін өзгеруі мүмкін. Егер осы дәріні қолдану кезінде аса жоғары сезімталдық дамыса, емдеуді тоқтату керек.

Басқа аминогликозидтермен айқаспалы резистенттілік туындауы мүмкін. Жергілікті қолдануға арналған тобрамицинге сезімталдығы бар пациенттер жергілікті және / немесе жүйелі қолдануға арналған басқа аминогликозидтерге сезімталдығы болуы мүмкін.

Аминогликозидтермен жүйелі ем қабылдаған пациенттерде нейтроциттылықты, ототоксикалықты және нефроциттылықты қоса, күрделі жағымсыз реакциялар байқалды. Жүйелік аминогликозидтер мен Тобраменс жақпамайын бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту керек.

Тобраменс жақпамайын миастения гравис немесе Паркинсон ауруы сияқты белгілі немесе болжамды нейробұлшықет бұзылулары бар пациенттерде аса сақтықпен қолдану керек. Аминогликозидтерді қабылдау нейробұлшықет функциясына әлеуетті әсер ету салдарынан бұлшықет әлсіздігін күшейтуі мүмкін. Басқа антибиотик препараттарындағыдай, ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес организмдердің, соның ішінде зеңдердің қатты көбеюіне әкелуі мүмкін. Суперинфекция белгілері пайда болған кезде тиісті емді бастау керек.

Жанаспалы линзаларды тағу

Көз инфекциясын емдеу кезінде жанаспалы линзаларды кию ұсынылмайды.

Педиатрияда қолдану

Тобраменс 3 мг/г көзге арналған жақпамайын бір жастан асқан балаларда ересектердегідей дозада қолдануға болады. Бір жасқа толмаған балалардың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде жергілікті офтальмологиялық қолдану үшін тобрамицинді қолдану жөніндегі деректер шектеулі немесе жоқ.

Тобрамициннің жергілікті офтальмологиялық қолданудағы жүйелік әсері төмен деп саналады. Тобрамициннің жергілікті офтальмологиялық қолдану кезіндегі дозадан едәуір асатын жоғары жүйелі дозалары нефроциттылықты және ототоксикалықты тудыруы мүмкін.

Тобрамицин жүкті әйелдерге вена ішіне енгізгеннен кейін шарананың қан ағымына және қағанақ суына плацента арқылы өтеді. Тобрамицин құрсақішілік әсер еткен кезде ототоксикалық тудырмайды деп күтілуде. Жүкті әйелдерге аминогликозидтердің (тобрамицинді қоса) пероральді және парентеральді енгізілуін зерттеу шарана үшін айтарлықтай қауіпті анықтаған жоқ.

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде тобрамициннің тобрамицинді қолданған жағдайда адамда оның ең жоғары экспозициясынан едәуір асатын экспозициялар кезінде ғана репродуктивті ұйыттылығы бар екендігі көрсетілген, бұдан бұл әсерлердің елеулі клиникалық маңызы жоқ екендігі анықталды. Тобрамициннің егеуқұйрықтарда немесе үй қояндарында тератогендік әсері анықталған жоқ. Бұл препарат жүктілік кезінде, егер әлеуетті пайдасы шарана үшін әлеуетті қауіптен асып кетсе ғана тағайындалуы мүмкін.

Лактация

Тобрамицин жүйелі қолданғаннан кейін адам сүтіне шығарылады. Тобрамицин жергілікті офтальмологиялық қолданғаннан кейін адам сүтіне шығарылатыны белгісіз. Ана сүтінде тобрамициннің табылуы немесе оның аналары препаратты жергілікті қолданған нәрестелерде клиникалық маңызды әсерлерді тудыру қабілетінің ықтималдығы аз болып көрінеді. Алайда, емшектегі нәресте үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала үшін емшекпен емізудің және ана үшін емнің пайдасын назарға ала отырып, емшекпен емізуді тоқтату немесе препаратты қолдануды тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет.

Фертильділік

Жергілікті офтальмологиялық қолдану кезінде осы препараттың адамның ұрпақ өрбіту функциясына әсерін бағалау үшін зерттеулер жүргізілген жоқ.

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

Тобраменс көзге арналған жақпамайының автокөлікті басқару немесе техникамен жұмыс істеу қабілетіне әсері елеусіз немесе жоқ. Автокөлікті басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін уақытша бұлыңғыр көру немесе оның басқа да бұзылуы мүмкін. Егер мұндай симптомдар байқалса, көру айқындалғанға дейін уақытты күту керек, содан кейін ғана рульге отыру немесе техникамен жұмыс істеу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жеңіл және орташа дәрежедегі аурулар кезінде дәрілік препараттың аздаған мөлшері (ұзындығы 1,5 см жолақ) бір апта ішінде тәулігіне екі немесе үш рет ұсынылады.

Аурудың ауыр дәрежесінде дәрілік препараттың аз мөлшері (ұзындығы 1,5 см жолақ) алғашқы екі күн ішінде әрбір үш-төрт сағат сайын, содан кейін инфекция жазылғанға дейін күніне екі-үш рет ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Зақымдалған көздің/көздердің конъюнктивалық қалтасына жергілікті жағу керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы инфекцияның түріне байланысты және екі күннен бірнеше аптаға дейін өзгеруі мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: жағымсыз реакцияларға ұқсас болуы мүмкін (нүктелі кератит, эритема, көзден көп жас ағу, қабақтың ісінуі және қышынуы).

Емі: жергілікті артық дозаланғанда Тобраменс көзге арналған жақпамайын көзден (көздерден) салқын сумен шаю арқылы кетіруге болады. Кездейсоқ ішке қабылдаған кезде емдеу симптоматикалық және демеуші болуы тиіс.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Қатысты емес

Тоқтату симптомдары қауіпін болуын көрсету

Қатысты емес

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

Препаратты үнемі емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес қолданыңыз. Егер Сізде осы дәріні қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге хабарласыңыз.

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

Жүйе

- көздегі жайсыздық, гиперемия
- Жүйе емес
- аса жоғары сезімталдық
- кератит, мөлдір қабықтың эрозиясы, көру қабілетінің бұзылуы, бұлыңғыр көру, қабақтың эритемасы, конъюнктиваның ісінуі, қабақтың ісінуі, көздің ауыруы, көздің құрғауы, көзден бөліністің ағуы, көздің қышынуы, көзден көп жас ағу
- есеккем, дерматит, мадароз, лейкодерма, қышыну, терінің құрғауы
- Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)
- анафилаксиялық реакциялар
- көз аллергиясы, көздің тітіркенуі, қабақтың қышуы
- Стивенс-Джонсон синдромы, көптеген эритема, бөртпе

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 сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1г препараттың құрамында

белсенді зат - тобрамицин сульфаты 3,0 мг

қосымша заттар: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, сұйық парафин, ақ жұмсақ парафин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Біртекті консистенциядағы ақтан ашық сары түске дейінгі жақпамай

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

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

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Сықпаны алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімі 25°С-ден аспайтын температурада 28 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Belinda Laboratories-Razgrad AD

Апрельского восстания бульвары 68, 7200 Разград, Болгария,

тел: (+359 84) 660 999,

эл.пошта: office@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Belinda Laboratories LLP.

18-блок, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания,

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, электронды пошта)

"Серпheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС:

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 кеңсе,

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

электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk