

Торговое название
Тобраменс

Международное непатентованное название
Тобрамицин

Лекарственная форма
Мазь глазная 3 мг/г, 5 г

Состав
1 г мази содержит
активное вещество - тобрамицин сульфата (эквивалентно тобрамицину) 3,0 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, парафин жидкий, парафин белый мягкий

Описание
Мазь от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний органов чувств.
Препараты для лечения заболеваний глаз.
Противомикробные препараты. Антибиотики. Тобрамицин. Код АТХ: S01AA12

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Тобрамицин слабо всасывается через роговицу и конъюнктиву и поэтому после его местного применения всасывается в минимальном количестве. Тобрамицин быстро и полностью выводится с мочой посредством клубочковой фильтрации, в основном в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы составляет приблизительно два часа с клиренсом 0,04 в/ч/кг и объемом распределения 0,26 л/кг. С белками плазмы связывается менее 10% тобрамицина. Биодоступность тобрамицина после приема внутрь низкая (<1%).

Фармакодинамика
Тобрамицин – это 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, нарушая функцию цитоплазмических мембран и вызывая гибель микробной клетки. Активен в отношении следующих восприимчивых штаммов:
Грамм-положительные
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Другие коагулаза-отрицательные разновидности *Staphylococcus*
Другие разновидности *Streptococcus*
Грамм-отрицательные
Разновидности *Acinetobacter*
Разновидности *Citrobacter*
Разновидности *Enterobacter*
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Разновидности *Moraxella*
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa

Показания к применению
• для лечения внешних инфекций глаза и его придаточного аппарата, вызванных бактериями, чувствительными к тобрамицину

Способ применения и дозы
Дозировка
Применение у подростков, взрослых и пожилых пациентов
Дозу и продолжительность лечения определяет лечащий врач.
При болезненных состояниях от легкой до умеренной степени тяжести рекомендуется небольшое количество лекарственного препарата (полоску длиной 1,5 см) наносить в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) два или три раза в сутки.
При тяжелых состояниях заболевания рекомендуется небольшое количество лекарственного препарата (полоску длиной 1,5 см) наносить в конъюнктивальный мешок пораженного глаза(глаз), через каждые три-четыре часа в течение первых двух дней и затем два-три раза в день до излечения инфекции.
Необходимо периодически оценивать бактериальный ответ на проводимое лечение.
Длительность лечения зависит от вида инфекции и может колебаться от двух дней до нескольких недель.

Дети
Глазную мазь Тобраменс 3 мг/г можно применять у детей старше года, в той же дозировке, как и у взрослых. Безопасность и эффективность у детей младше года не установлена.
Пациенты с нарушением функции печени и почек
Нет данных о применении содержащих тобрамицин препаратов для лечения заболеваний глаз в этой группе пациентов. Ввиду низкого системного всасывания тобрамицина после местного применения в глаза, не требуется специальной дозировки.

Способ применения
Препарат Тобраменс предназначен для местного применения в глаза. Чтобы избежать возможного загрязнения кончиком тюбика к векам, окружающим их поверхностям или другим местам. Тубу следует закрывать сразу же после применения.
При проведении сопутствующего лечения другими лекарственными препаратами для местного применения в глаза, необходимо соблюдать как минимум 5-минутный интервал между нанесениями. Глазную мазь следует наносить в последнюю очередь.

Побочные действия
Чаще всего сообщают о таких побочных реакциях, как гиперемия глаза и дискомфорт в глазах, которые проявляются приблизительно у 1,4% и 1,2% пациентов. Для классификации побочных реакций использована следующая последовательность на основании частоты их появления: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), не часто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/10000), очень редко (<1/10000), с неизвестной частотой (частота не может быть определена по имеющимся данным).
Часто
• дискомфорт в глазах, гиперемия, аллергические реакции со стороны глаз, зуд, веки.

Не часто
• гиперчувствительность
• головная боль
• кератит, истончение роговицы, нарушение зрения, затуманенность зрения, эритема века, ночные выделения из глаз, отек конъюнктивы, отек века, боль в глазах, сухость в глазах, зуд в глазах, увеличение слезоточивости, ощущение инородного тела в глазах.
• крапивница, дерматит, потеря ресниц, нарушение пигментации кожи, зуд, сухость кожи.

С неизвестной частотой
• раздражение в глазах
• сыпь, эритема.
Описание некоторых побочных реакций
У некоторых пациентов возможно развитие чувствительности к аминогликозидам для местного применения. Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и почечную токсичность, развивались у пациентов, получавших системную терапию тобрамицином. Однако, после местного применения тобрамицина вышеуказанные реакции не проявлялись.

Противопоказания
• гиперчувствительность на тобрамицин или к любому компоненту препарата.
• дети младше 1 года

Лекарственные взаимодействия
Не описаны клинически значимые взаимодействия при местном применении в глаза.
Исследования возможных лекарственных взаимодействий не проводились.
Есть сообщения о взаимодействиях после системного применения тобрамицина. При местном применении в глаза, системное всасывание тобрамицина очень небольшое и поэтому риск лекарственных взаимодействий минимальный.
При использовании более одного лекарственного препарата для местного применения в глаза их следует наносить с интервалом не менее 5 минут. Глазную мазь следует наносить в последнюю очередь.

Особые указания
Местное применение аминогликозидных антибиотиков может вызвать реакцию гиперчувствительности у некоторых пациентов. В случае появления подобной реакции, применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить.
Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидным антибиотикам, поэтому следует учитывать возможность того, что пациенты, чувствительные к местно применяемому тобрамицину в глаза, могут быть чувствительны и к другим аминогликозидам для местного и/или системного применения.
У пациентов, получавших системное лечение аминогликозидами, отмечены серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. В случае проведения одновременной терапии местными и системными аминогликозидами, необходимо повышенное внимание.
Также, как и при применении других антибиотиков, продолжительное использование глазной мази Тобраменс 3 мг/г может привести к быстрому росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибки. Поэтому желательно, определить чувствительность культуры возбудителя до и после лечения, особенно если клинические результаты не являются удовлетворительными. При появлении суперинфекции, необходимо назначить подходящее лечение.

Использование глазной мази может замедлить заживление поврежденной роговицы.
При наличии инфекции в глазах, не рекомендуется использовать контактные линзы.
Этот лекарственный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызвать аллергические реакции (чаще замедленного типа).
Фертильность
Не проводились исследования для оценки воздействия местного применения глазной мази Тобраменс на фертильность мужчин и женщин.
Беременность
После внутривенного введения беременным, тобрамицин не проникает через плаценту в организм плода, не вызывает ототоксичность при внутриутробном воздействии. Не рекомендуется применение глазной мази Тобраменс 3 мг/г во время беременности, применять ее можно только в случае крайней необходимости, когда эффективность лечения оправдывает потенциальный риск для плода.

Период лактации
Неизвестно, выделяется ли тобрамицин с грудным молоком после местного применения для лечения органов зрения. Маловероятно, что тобрамицин будет обнаружен в грудном молоке или сможет оказать клинический эффект на новорожденного после применения препарата матерью. Несмотря на это, риски для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, исключать нельзя. Решение о прерывании грудного вскармливания или прерывании/воздержании от лечения глазной мазью Тобраменс, должно приниматься с учетом соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Влияние глазной мази Тобраменс на способность управлять автомашиной или работать с техникой незначительно или отсутствует. Возможно временное затуманивание зрения или другие его нарушения, которые могли-бы оказать влияние на способность управлять автомашиной или работать с движущимися механизмами. Если такие симптомы отмечаются, необходимо выждать время до прояснения зрения и только после этого садиться за руль или работать с техникой.

Передозировка
Симптомы: могут быть подобны побочным реакциям (точечный кератит, эритема, усиленная слезоточивость, отек и зуд век).
Лечение: при местной передозировке, глазную мазь Тобраменс можно удалить из глаза (глаз) промыв прохладной водой. При случайном приеме внутрь, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

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

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

Срок хранения
3 года.
Срок хранения после первого вскрытия тубы 28 дней при температуре не выше 25 °С.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
По рецепту

Производитель / Упаковщик
Balkanpharma-Razgrad AD,
Бульвар Апрельское Восстание, 68
7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения
Belinda Laboratories LLP.,
Астра Хаус, Арклоу Роуд,
Лондон, SE14 6EB, Великобритания

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:
ТОО «Сepheus Medical» (Цефей Медикал):
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Саудалық атауы
Тобраменс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Тобрамицин

Дәрілік түрі
Көзге арналған жақпамай 3 мг/г, 5 г

Құрамы
1 г жақпамайдың құрамында
белсенді зат - тобрамицин сульфаты (тобрамицинге баламалы) 3,0 мг
қосымша заттар: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, сұйық парафин, ақ жұмсақ парафин

Сипаттамасы
Ақтан ашық-сары түске дейінгі бір текті консистенциялы жақпамай

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелерінің ауруларын емдеуге арналған препараттар. Көз ауруларын емдеуге арналған препараттар. Микроба қарсы препараттар. Антибиотиктер. Тобрамицин.
АТХ коды: S01AA12

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Тобрамицин мөлдір қабық және конъюнктив аرقылы баяу сіңеді және сондықтан оны жергілікті қолданудан кейін аз мөлшерде сіңеді. Тобрамицин негізінен өзгермеген күйде, шумақтық сүзіліс арқылы несеппен жылдам және толығымен шығарылады. Плазмадан жартылай шығарылу кезеңі 0,04 в/сағ/кг клиренспен және 0,26 л/кг таралу көлемімен шамамен екі сағатты құрайды. Тобрамицин плазма ақуыздарымен 10%-дан кем байланысады. Ішке қабылдаудан кейін тобрамициннің биожетімділігі төмен (<1%).

Фармакодинамикасы
Тобрамицин – бұл аминогликозидтер тобының әсер ету ауқымы кең антибиотигі. Төмен концентрацияларда бактериостатикалық тұрғыдан әсер етеді (рибосомалардың 30S суббірлігін бөгейді және ақуыз синтезін бұзады), ал жоғары кезде – цитоплазмалық жарғақшалардың функциясын бұзып және микробтық жасушалардың қырылуын тудырып, бактерицидті түрде әсер етеді. Келесі сезімтал штамдарға қатысты белсенді:

Грамм-оң
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus басқа коагулаза-теріс түрлері
Streptococcus басқа түрлері
Грамм-теріс
Acinetobacter түрлері
Citrobacter түрлері
Enterobacter түрлері
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella түрлері
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa

Қолданылуы
• тобрамицинге сезімтал бактериялар туындатқан көздің және оның қосалқы аппаратының сыртқы инфекцияларына емдеу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары
Дозалануы
Жасөспірімдерде, ересетерде және егде пациенттерде қолдану
Дозасы мен емдеу ұзақтығын емдеу дәрігер анықтайды. Ауыратын ауырлық дәрежесі жеңілден орташаға дейінгі жағдайларда дәрілік препараттың аздаған мөлшерін (ұзындығы 1,5 см жолақ) тәулігіне екі немесе үш рет зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивальді қабына жағу ұсынылады. Аурудың күрделі жағдайларында дәрілік препараттың аздаған мөлшерін (ұзындығы 1,5 см жолақ) бірінші-екінші күні үш-төрт сағат сайын, сосын инфекция жазылғанға дейін күніне екі-үш рет зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивальді қабына жағу ұсынылады. Жүргізіліп отырған емге мезгіл-мезгіл бактериялық жауапты бағалау қажет. Емдеу ұзақтығы инфекцияның түріне байланысты және екі күннен бірнеше аптаға дейін ауытқуы мүмкін.

Балалар
Тобраменс 3 мг/г көзге арналған жақпамайын бір жастан асқан балаларға ересектердікіндей дозада қолдануға болады. Балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Бауыр және бүйрек функциясы бұзылған пациенттер
Бұл пациенттер тобында көз ауруларын емдеуге арналған құрамында тобрамицин бар препараттарды қолдану туралы деректер жоқ. Тобрамициннің жүйелік сіңірілуінің төмендегіне байланысты көзге жергілікті қолданудан кейін арнайы дозалау талап етілмейді.

Қолдану тәсілі
Препарат Тобраменс көзге жергілікті қолдануға арналған. Ұштықты немесе препаратты ықтимал ластан алмау үшін түбек ұшын қабаққа, оларды қоршаған беткейлерге немесе басқа жерлерге тигізуге болмайды. Сықпаны қолданудан кейін бірден жабу керек. Көзге жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен қатарлас емдеу кезінде жағу арасында кемінде 5-минуттық аралық сақтау қажет. Көзге арналған жақпамайды соңғы кезекте жаққан жөн.

Жағымсыз әсерлері
Шамамен 1,4% және 1,2% пациентте көрініс табатын көз гиперемиясы және көздің жайсыздығы сияқты жағымсыз реакциялар туралы жиі хабарлайды. Жағымсыз реакцияларды жіктеу үшін олардың пайда болу жиілігі негізінде келесі тізбектілік пайдаланылады: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10 000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), жиілігі белгісіз (жиілігі қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес).

Жиі
• көздің жайсыздығы, көз гиперемиясы, көз тарапынан болатын аллергиялық реакциялар, қабақтың қышуы.
Жиі емес
• аса жоғары сезімталдық
• бас ауыруы
• кератит, мөлдір қабықтың жұқаруы, көрудің нашарлауы, көрудің бұлыңғырлануы, қабақ эритемасы, көзден шығатын түнгі бөлініс, конъюнктив а ісінуі, қабақтың ісінуі, көздің ауыруы, көздің құрғауы, көздің қышуы, көп жас ағу, көзде бөгде затты сезіну.
• есекжем, дерматит, кірпік түсуі, тері пигментациясының бұзылуы, терінің қышуы, құрғауы.

Жиілігі белгісіз
• көздің тітіркенуі
• бөртпе, эритема.
Кейбір жағымсыз реакцияларды сипаттау
Кейбір пациенттерде жергілікті қолдануға арналған аминогликозидтерге сезімталдық дамуы мүмкін. Нейроуыттылықты, отоуыттылықты және бүйрек уыттылығын қоса күрделі жағымсыз реакциялар тобрамицинмен жүйелі ем алып жүрген пациенттерде дамыды. Алайда, тобрамицинді жергілікті қолданудан кейін жоғарыда аталған реакциялар көрініс таппады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар
• тобрамицинге немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
• 1 жасқа толмаған балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Көзге жергілікті қолдану кезінде клиникалық тұрғыдан маңызды әрекеттесулер сипатталмады. Ықтимал дәрілермен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілмеді. Тобрамицинді жүйелі қолданудан кейін өзара әрекеттесулер туралы хабарламалар бар. Көзге жергілікті қолдану кезінде тобрамициннің жүйелі сіңуі өте аз және сондықтан дәрілермен өзара әрекеттесу қаупі төмен. Көзге жергілікті қолдануға арналған дәрілік препараттың бірден артығын пайдаланғанда оларды кемінде 5 минут аралықпен жағу керек. Көзге арналған жақпамайды соңынан жаққан жөн.

Айрықша нұсқаулар
Аминогликозидті антибиотиктерді жергілікті қолдану кейбір пациенттерде аса жоғары сезімталдық реакциясын туындатуы мүмкін. Осындай реакция пайда болғанда дәрілік препаратты қолдануды дереу тоқтату керек. Басқа аминогликозидті антибиотиктерге айқаспалы аса жоғары сезімталдық дамуы мүмкін, сондықтан көзге жергілікті қолданылатын тобрамицинге сезімтал пациенттер жергілікті және/немесе жүйелі қолдануға арналған басқа аминогликозидтерге де сезімтал болуы мүмкін екенін ескеру керек. Аминогликозидтермен жүйелі ем алған пациенттерде нейроуыттылықты, отоуыттылықты және нефроуыттылықты қоса күрделі жағымсыз реакциялар байқалған. Жергілікті және жүйелі аминогликозидтермен бір уақытта ем алған жағдайда аса көңіл бөлу қажет. Сондай-ақ, басқа антибиотиктерді қолданғандағыдай Тобраменс 3 мг/г көзге арналған жақпамайын ұзақ пайдалану зеңдерді қоса, сезімтал емес микроорганизмдердің жылдам өсуіне әкелуі мүмкін. Сондықтан емдеуге дейін және одан кейін, әсіресе егер клиникалық нәтижелері қанағаттандырмаса қоздырғыш өсіріндісінің сезімталдығын анықтаған жөн. Суперинфекция пайда болғанда жарамды ем тағайындау қажет. Көзге арналған жақпамайды пайдалану зақымданған мөлдір қабықтың жазылуын баяулатуы мүмкін. Көзде инфекция болған жағдайда жанаспалы линзалар пайдалану ұсынылмайды. Бұл дәрілік препараттың құрамында метилпарагидроксibenзоат және пропилпарагидроксibenзоат бар, олар аллергиялық реакциялар (көбінесе баяулаған типтегі) туындатуы мүмкін.
Фертильділігі
Тобраменс көзге арналған жақпамайын жергілікті қолданудың ықпалын бағалау үшін еркектер мен әйелдердің фертильділігіне зерттеулер жүргізілмеді.
Жүктілік
Жүкті әйелдерге вена ішіне енгізуден кейін тобрамицин плацента арқылы шарана организміне өтпейді, құрсақшілік ықпал кезінде отоуыттылық туындатпайды. Тобраменс 3 мг/г көзге арналған жақпамайын жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды, оны аса қажеттілік жағдайында ғана емнің тиімділігі шаранаға төнетін потенциалды қауіптен басым кезде қолдануға болады.

Лактация кезеңі
Тобрамицин көру ағзаларын емдеу үшін жергілікті қолданудан кейін емшек сүтімен бөліне ме, белгісіз. Тобрамицин емшек сүтінде болатын немесе препаратты анасы қолданғаннан кейін нәрестеге клиникалық әсер көрсете алатын ықтималдығы аз. Осыған қарамастан емшектегі балаға төнетін қауіптерді жоққа шығаруға болмайды. Емшек емізуді тоқтату немесе Тобраменс жақпамайын емдеуді тоқтату/бас тарту туралы шешім емшек емізудің бала үшін пайдасы мен емнің ана үшін пайдасы арақатынасын ескере отырып, қабылдануы тиіс. *Дәрілік заттың көлік құралын немесе аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*
Тобраменс көзге арналған жақпамайының автокөлікті басқару немесе техникамен жұмыс істеу қабілетіне ықпалы мардымсыз немесе жоқ. Көздің уақытша бұлыңғырлануы немесе автокөлікті басқару немесе техникамен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етуі мүмкін болған оның басқа бұзылыстары болуы мүмкін. Егер мұндай симптомдар байқалса анық көргенге дейін күтіп, сосын сана рөлге отыру немесе техникамен жұмыс істеу қажет.

Артық дозалануы
Симптомдары: жағымсыз реакцияларға ұқсас болуы мүмкін (нүктелік кератит, эритема, көп жас ағу, қабақтың ісінуі және қышуы).
Емі: жергілікті артық дозаланғанда, Тобраменс көзге арналған жақпамайын салқын сумен шайып көзден (көздерден) шығарып тастауға болады. Кездейсоқ ішке қабылдағанда ем симптоматикалық және демеуші болуы тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 г препараттан бұрандалы пластик қалпақшамен тығындалған канюлясы бар лакталған алюминий сықпаларға салынады.
1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Сықпаны алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімі 25 °С-ден аспайтын температурада 28 күн.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші / Қаптаушы
Balkanpharma-Razgrad AD,
Апрельское Восстание бульвары, 68
7200 Разград, Болгария

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Belinda Laboratories LLP,
Астра Хаус, Арклоу Роуд,
Лондон, SE14 6EB, Ұлыбритания

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:
«Серпеус Медикал» (Цефей Медикал) ЖШС:
050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: serpeusmedical@gmail.com