

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TOBRIN
ТОБРИН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TOBRIN 0,3% eye drops, solution

ТОБРИН 0,3% капки за очи, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ 11-2956 / 16.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 ml разтвор: тобрамицин сулфат (tobramycin sulfate) 4,58 mg, екв. на тобрамицин 3,0 mg

Помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Описание – прозрачен безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото, като конюнктивити, причинени от бактерии, чувствителни на tobramycin.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Обичайната дозировка е 1 капка в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, два пъти дневно в продължение на 7 дни.

При тежки състояния – през първия ден четири накапвания в продължение на целия ден; в следващите дни – по 1 капка във всяко око два пъти дневно до приключване на периода на цялостното лечение – 7 дни.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване. Шишенцето трябва да се затваря веднага след употреба.

В случай на съпътстваща терапия с други офталмологични лекарствени продукти е необходим интервал от 5-10 минути помежду им.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Не се налага промяна в дозировката.

Употреба при деца и юноши

Продуктът може да се използва при деца (над 1 година) в същата дозировка както при възрастни. Съществуват ограничени данни от използването на лекарствения продукт при деца.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

Очното приложение на продукта почти не води до системни реакции. В случай на съпътстваща терапия със системно прилаган аминогликозид, трябва да се следи общата серумна концентрация.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалното приложение на аминогликозиди може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно. Възможно е развитие на кръстосана свръхчувствителност с други аминогликозидни антибиотици.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

За избягване на системната резорбция е необходимо да се спазват следните предпазни мерки – след накапване клепачът трябва да остане затворен, а слъзния канал да се притисне с пръст за около 2 минути.

Продуктът съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, поради което може да предизвика алергични реакции и обезцветяване на меките контактни лещи. По време на лечението с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При съпътстващо лечение със системно прилагани аминогликозиди, трябва да се следи тоталната им серумна концентрация, за да се поддържа подходящото терапевтично ниво.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Лечението със системно прилагани аминогликозиди уврежда слуховия нерв и води до глухота. Системното им навлизане при приложение в окото е ниско и се смята, че рискът при използване на Тобрин също е нисък. Препоръчва се употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Системната резорбция при локално приложение на лекарствата е ниска и се смята, че рискът при използване на Тобрин също е нисък. Въпреки това се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е появяване на временно замъгляване или други смущения на зрението, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни и тогава да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите

Чести (1,5%) - очен пруритус, очна хиперемия, сълзене;

Редки (0,7%) – очни алергични реакции, отделяне на очен секрет, очен дискомфорт, оток на конюнктивата, оток на клепача, еритема на клепача, други проблеми с клепача;

Системни реакции обикновено не се наблюдават.



4.9. Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта е невъзможно да се получи предозиране. При перорално поглъщане по невнимание абсорбцията е нищожна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: S01AA12

Тобрамицин е широкоспектърен водоразтворим аминогликозиден антибиотик с широк спектър на действие срещу редица грам положителни и грам отрицателни патогенни микроорганизми. Той действа бактерицидно като потиска бактериалната протеинова синтеза на ниво 30S - субединица на бактериалните рибозоми.

Антибактериалният спектър на тобрамицин включва:

- *Грам-положителни микроорганизми*
 - Стафилококи, включващи *S. aureus* и *S. epidermidis* (коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни), а така също и някои пеницилин резистентни щамове;
 - Стрептококи, включващи някои видове от група А на бета-хемолитичния стрептокок, някои нехемолитични видове, както и някои представители на *Streptococcus pneumoniae*;
- *Грам-отрицателни микроорганизми*
 - *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*)
 - *Citrobacter* spp;
 - *Enterobacter aerogenes*;
 - *Escherichia coli*;
 - *Haemophilus influenzae* и *H. aegyptius*;
 - *Klebsiella pneumoniae*;
 - *Moraxella lacunata*;
 - *Proteus mirabilis*;
 - *Pseudomonas aeruginosa*,
 - *Serratia marcescens*.

Има данни за кръстосана резистентност с другите аминогликозиди. Известно е също, че кръстосаната резистентност с гентамицин е непълна (а именно *Pseudomonas*, които са резистентни на гентамицин са чувствителни към тобрамицин).

Съществува възможност за развитие на резистентност на някои бактериални причинители при продължителна употреба на антибиотика.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално очно приложение, ограничено количество от тобрамицин се резорбира през роговицата и конюнктивата. То може да е по-голямо при приложение върху увредени тъкани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

С оглед специфичното използване на продукта е проведено насочено експериментално изследване за очна поносимост и очно дразнене. Изследването е проведено върху зайци *New Zealand* от двата пола. Разтворът е прилагат чрез инстилация в очния сак на дясното око - по 2 капки (около 1 ml) на всеки 2 часа 4 пъти дневно, като лявото око служи за контрола. Отчитането на ефекта е правено преди всяко следващо прилагане и 1 час след последното за деня прилагане. Проявите на очно дразнене се определят чрез мониториране на промените в ириса, корнеята и конюнктивата, оценявана посредством полуколичествена степенна скала. Степента на промените е сравнявана с цветната скала на Marzulli и Rugles и с промените, предизвикани от референтното вещество - NaCl 100

mg/ml вода, прилагано на лявото око като контрола. За установяване на евентуални ерозии на корнеалния епител в динамика на 7-ия, 14-ия и 21-ия ден от третирането е използван 2% разтвор на флуоресцеин.

Резултатите от изследванията показват следното:

- не са наблюдавани реакции у третираните животни, говорещи за дразнене или болезненост;

- промените в мониторираните показатели, включващи ирис, корнея, хиперемия и едем на конюнктивата не превишават по степен релевантните за тях показатели за наличие на дразнещ ефект.

Продуктът няма дразнещо очите действие или в изолирани случаи то е незначително.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Калиев дихидроген фосфат

Двунатриев фосфат додекахидрат

Натриев хлорид

Хидроксиетилцелулоза

Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Tobrin капки за очи не трябва да се смесва *in vitro* с пеницилинови и цефалоспоринови антибиотици поради физико-химична несъвместимост и загуба на активността.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне – 28 дни при температура под 25°C!

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да не се замразява !

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бели пластмасови флакони с обем 5 ml, снабдени с откапващо приспособление. По един фракон в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4.2.

Не трябва да се докосват клепачите и заобикалящата ги площ с върха на откапващото устройство за да се избегне евентуално замърсяване.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

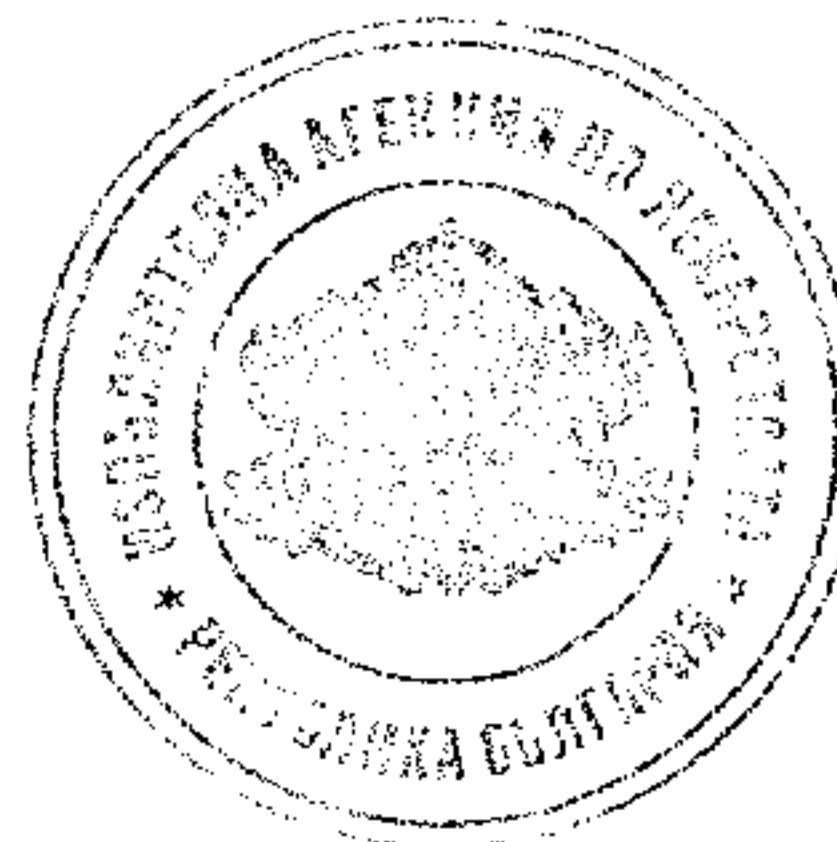
“Активис” ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg № 9700413/07.05.03



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

18.08.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2008 г.

