

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

ТРОБАКС-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Тобрамицин

Дәрілік түрі, дозасы

0.3 %, көзге тамызатын дәрі, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Микробқа қарсы препараттар. Антибиотиктер. Тобрамицин.

АТХ коды S01AA12

Қолданылуы

– тобрамицинге сезімтал штаммдардан, әсіресе, ең алдымен, *Pseudomonas aeruginosa* сияқты көптеген басқа антибиотиктерге төзімді штаммдар туғызған көздің және оның қосалқыларының сыртқы инфекцияларын емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- тобрамицинге, кез келген басқа аминогликозидтерге немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық.
- 8 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Офтальмологияда тек жергілікті қолдануға арналған. Ішке қабылдауға және инъекция түрінде енгізуге болмайды.

ТРОБАКС-DF препаратының жүйелі сіңірілуін төмендету үшін тамызғаннан кейін мыналар ұсынылады:

- қабақтарды 2 минутқа жабыңыз;
- көздің ішкі бұрышын 2 минут саусағыңызбен басыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жергілікті офтальмологиялық қолдану кезіндегі клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер сипатталмаған.

Аминогликозидтерді (тобрамицин) және нейроуытты, отоуытты немесе нефроуытты әсері бар басқа жүйелі, пероральді немесе жергілікті препараттарды бір мезгілде және/немесе бірінен соң бірін қолдану препараттың уыттылығын күшейтуі мүмкін, сондықтан мүмкіндігінше мұндай қолданудан аулақ болу керек.

Жергілікті кортикостероидтарды тобрамицинмен бір мезгілде қолданғанда, олар бактериялық, зеңдік немесе вирустық инфекцияның клиникалық көріністерін бүркемелеуі, сондай-ақ аса жоғары сезімталдық реакцияларын бәсеңдетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Кейбір пациенттерде жергілікті қолданылатын аминогликозидтерге аса жоғары сезімталдықтың дамуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауырлық дәрежесі жергілікті реакциялардан эритема, қышыну, есекжем, тері бөртпесі, анафилаксия, анафилактоидты немесе буллезді реакциялар сияқты жалпы реакцияларға дейін өзгеруі мүмкін. Егер ТРОБАКС-DF препаратын қолдану кезінде аса жоғары сезімталдық реакциясының даму белгілері пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Басқа аминогликозидтерді қолданған кезде айқаспалы аса жоғары сезімталдық болуы мүмкін.

Егер ТРОБАКС-DF препаратын жергілікті қолдану басқа аминогликозидтерді ішке қабылдаумен біріктірілсе, олардың қан сарысуындағы жалпы концентрациясын ерекше мұқият тексеру керек.

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақ болу керек, өйткені тобрамицинмен жүйелі ем қабылдаған пациенттерде нейроуыттылық, отоуыттылық және нефроуыттылық сияқты елеулі жағымсыз реакциялар байқалған.

Гравис миастениясы немесе Паркинсон ауруы сияқты нейробұлшықет жүйесінің белгілі немесе болжамды бұзылуларында ТРОБАКС-DF тағайындау кезінде сақ болу керек. Аминогликозидтер нейробұлшықет функциясына әлеуетті әсер етуі салдарынан бұлшықет әлсіздігін күшейте алады.

Басқа антибиотиктер сияқты ТРОБАКС-DF препаратын ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің, соның ішінде зендердің көбеюіне әкелуі мүмкін. Суперинфекция дамыған кезде тиісті ем тағайындау қажет.

Офтальмологиялық инфекциялар кезеңінде жанаспалы линзаларды тағу ұсынылмайды. Демек, пациенттерге осы препаратпен емдеу кезінде жанаспалы линзалардан бас тартуды ұсыну қажет.

Сонымен қатар, ТРОБАКС-DF препаратының құрамында 0,2 мг бензалконий хлориді (50% ерітінді) бар, ол тітіркенуді (ирит) туындатуы және жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіруі мүмкін.

Препараттың жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасуын болдырмаңыз. Пациенттер ТРОБАКС-DF препаратын қолданар алдында жанаспалы линзаларды алу керек екенін білуі тиіс. Препаратты инстилляциялағаннан кейін жанаспалы линзаларды тағар алдында 15 минут күту ұсынылады.

Педиатрияда қолдану

ТРОБАКС-DF препаратын 8 жастан бастап және одан асқан балаларда ересектердікі сияқты дозада қолдануға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

ТРОБАКС-DF препаратын жүкті әйелдердің қолдануы туралы шектеулі деректер бар. Тобрамицин жүкті әйелдерге вена ішіне енгізгеннен кейін плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Тобрамицин тудырған құрсақішілік отоуыттылық күтілмейді.

ТРОБАКС-DF жүктілік кезінде нақты қажет болған жағдайда ғана қолдану керек.

Тобрамицин жүйелі енгізгеннен кейін емшек сүтіне бөлінеді. Тобрамицин жергілікті офтальмологиялық қолданғаннан кейін емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз. Тобрамициннің елеулі мөлшерінің емшек сүтінде анықталуы және осы препаратты қолданғаннан кейін жаңа туған нәрестеде клиникалық әсерлер туындатуы екіталай. Емшек еметін балаға қауіпті жоққа шығаруға

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

болмайтындықтан, емшек емізуді тоқтату немесе емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешімді бала үшін емшек емізудің пайдасы мен ананы емдеудің пайдасын ескере отырып қабылдау қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кез-келген көзге тамызатын дәрілер сияқты, ТРОБАКС-DF препараты көру өткірлігінің уақытша төмендеуіне әкелуі мүмкін және көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін. Егер пациентте препаратты қолданғаннан кейін көру айқындылығы уақытша төмендесе, оны қалпына келтіргенге дейін көлік құралын басқару және жоғары назар мен реакцияны талап ететін қызмет түрлерімен айналысу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

- ауырлығы жеңіл дәрежелі аурулар кезінде: әр 4 сағат сайын көзге 1 немесе 2 тамшыдан.

- аса ауыр инфекциялар кезінде: жақсарғанға дейін әр сағат сайын көзге 2 тамшыдан, содан кейін емдеуді тоқтатпас бұрын дозаны азайту керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

ТРОБАКС-DF препараты 8 жастан бастап және одан асқан балаларда ересектердікі сияқты дозада қолданылуы мүмкін.

Егде жастағы пациенттер

Ересектер мен егде пациенттерде қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі жөніндегі клиникалық деректерде айырмашылықтар жоқ.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған. Тобрамицинді жергілікті қолданған кезде оның төмен жүйелік сіңірілуін ескере отырып, дозалау режимін түзету талап етілмейді.

Енгізу әдісі және жолы

Офтальмологияда жергілікті қолдануға арналған.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты қолданар алдында алғашқы ашуды бақылауды қамтамасыз ететін үзу сақинасын шешіп алыңыз.

Қолданғаннан кейін құтыны мықтап жабылған қалпында ұстаңыз.

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Көзге тамызатын дәріні тамызғаннан кейін көздің ішкі бұрышын басу немесе қабақтарды жабу ұсынылады, бұл жүйелі сіңіруді азайтуға және жүйелі жағымсыз реакциялардың ықтималдығын азайтуға көмектеседі.

Егер емдеу үшін бір мезгілде бірнеше көзге тамызатын дәрілік заттар пайдаланылса, оларды қолдану арасында кемінде 5 минут аралықты сақтау керек. Егер емдеу үшін көзге арналған жақпамай да пайдаланылса, ол соңында қолданылуы тиіс.

Ерітінді мен пипетка ұштығының ластануын болдырмау үшін қабаққа, қоршаған аймаққа немесе тамшылатқыш ұштығымен кез келген басқа беткейлерге тигізбеу керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы инфекцияның түріне байланысты және бірнеше күннен бірнеше аптаға дейін ауытқып тұруы мүмкін.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Осы препараттың сипаттамаларына сүйене отырып, оны офтальмологияда жергілікті қолдану кезінде де, бір құтының ішіндегісін кездейсоқ жұту кезінде де артық дозалануы екіталай. ТРОБАКС-DF препаратымен артық дозаланудың клиникалық тұрғыдан дәлелденген белгілері мен симптомдары (нүктелік кератит, эритема, көз жасының көп ағуы, қабақтың ісінуі және қышуы) кейбір пациенттерде байқалатын жағымсыз реакцияларға ұқсас. ТРОБАКС-DF препаратымен жергілікті артық дозаланған жағдайда көзді жылы сумен шаю ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің параметрлері былайша айқындалады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Жиі

- көздегі жайсыздық, көз гиперемиясы

Жиі емес

- аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- кератит, мөлдір қабық эрозиясы, көру өткірлігінің төмендеуі, анық көрмеу, қабақ эритемасы, қабақтардың ісінуі, көзден шығатын бөліністер, қабақтар тарапынан бұзылулар, конъюнктиваның ісінуі, көздің тітіркенуі, көздің ауыруы, көздің құрғақтығы, көздің қышуы, көз жасының көп ағуы

- бас ауыруы

- есекжем, дерматит, мадароз (кірпіктердің түсуі), лейкодерма, қышыну, терінің құрғауы

Белгісіз

- анафилаксиялық реакция

- көз аллергиясы, қабақтың қышынуы

- бөртпе, эритема, Стивенс Джонсон синдромы, полиморфты эритема

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат – тобрамицин, 3.0 мг,

қосымша заттар - бор қышқылы, натрий хлориді, натрий сульфаты, бензалконий хлориді (50% ерітінді), күкірт қышқылы/ натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден қалпақшалармен тығындалған пластикалық құтыларда.

Бір құтыдан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сақтау мерзімі

2 жыл

Ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 4 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057325

Шешім тіркелген күні: 26.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең