

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «26» 10. 2022 г.
№ N057325

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТРОБАКС-DF

Международное непатентованное название

Тобрамицин

Лекарственная форма, дозировка

0,3 %, капли глазные, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Антибиотики. Тобрамицин.

Код АТХ S01AA12

Показания к применению

– лечение наружных инфекций глаза и его придатков, вызванных штаммами бактерий, чувствительных к тобрамицину, в особенности штаммами, резистентными к большинству других антибиотиков, главным образом *Pseudomonas aeruginosa*.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность на тобрамицин, любые другие аминогликозиды или к любому из компонентов препарата.
- детский возраст до 8 лет.

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Необходимые меры предосторожности при применении

Только для местного применения в офтальмологии. Не принимать внутрь и не вводить в виде инъекций.

Для уменьшения системной абсорбции препарата ТРОБАКС-DF после закапывания рекомендуется следующее:

- закрыть веки на 2 минуты;
- прижать внутренний угол глаза на 2 минуты пальцем.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимые взаимодействия при местном офтальмологическом применении не описаны.

Одновременное и/или последовательное применение аминогликозидов (тобрамицин) и других системных, пероральных или местных препаратов, обладающих нейротоксическим, ототоксическим или нефротоксическим эффектами, может усиливать токсичность препарата, поэтому такого применения по возможности следует избегать.

При одновременном применении местных кортикостероидов в сочетании с тобрамицином, они могут маскировать клинические проявления бактериальной, грибковой или вирусной инфекции, а также подавлять реакции гиперчувствительности.

Специальные предупреждения

У некоторых пациентов возможно развитие гиперчувствительности к аминогликозидам, применяемым местно. Степень тяжести реакций гиперчувствительности может варьировать от местных до общих реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные или буллезные реакции. Если во время применения препарата ТРОБАКС-DF появляются признаки развития реакции гиперчувствительности, лечение следует прекратить.

Возможна перекрестная гиперчувствительность при применении других аминогликозидов.

Если местное применение препарата ТРОБАКС-DF сочетается с приемом других аминогликозидов внутрь, следует особенно тщательно проверять их общую концентрацию в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность, поскольку у пациентов, получавших системную терапию тобрамицином, отмечались такие серьезные побочные реакции как нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность.

Следует проявлять осторожность при назначении ТРОБАКС-DF с известными или подозреваемыми расстройствами нейромышечной

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

системы, такими как миастения гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усиливать мышечную слабость, вследствие их потенциального воздействия на нейромышечную функцию.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение препарата ТРОБАКС-DF может привести к росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При развитии суперинфекции, необходимо назначить соответствующую терапию.

В период офтальмологических инфекций носить контактные линзы не рекомендуется. Следовательно, пациентам необходимо рекомендовать отказаться от контактных линз на время лечения данным препаратом.

Кроме того, препарат ТРОБАКС-DF содержит 0,2 мг бензалкония хлорида (50% раствор), который может вызвать раздражение (ирит) и обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Избегайте контакта препарата с мягкими контактными линзами. Пациенты должны знать, что перед применением препарата ТРОБАКС-DF контактные линзы следует снять. После инстилляции препарата рекомендуется подождать 15 минут перед надеванием контактных линз.

Применение в педиатрии

Препарат ТРОБАКС-DF может применяться у детей от 8 лет и старше в той же дозировке, что и у взрослых.

Во время беременности или лактации

Существуют ограниченные данные о применении препарата ТРОБАКС-DF беременными женщинами. Тобрамицин проникает через плацентарный барьер после внутривенного введения беременным женщинам. Внутритрустной ототоксичности, вызванной тобрамицином, не ожидается. Применение ТРОБАКС-DF во время беременности возможно только в случаях очевидной необходимости.

Тобрамицин экскретируется в грудное молоко после системного введения. Неизвестно, выделяется ли тобрамицин в грудное молоко после местного офтальмологического применения. Маловероятно, что значимые количества тобрамицина будут обнаружены в грудном молоке и вызовут клинические эффекты у новорожденного после применения данного препарата. Поскольку нельзя исключить риск для грудного ребёнка, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от лечения с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы для лечения матери.

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Как и любые капли глазные, препарат ТРОБАКС-DF может привести к временному снижению остроты зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

- при заболеваниях легкой степени тяжести: по 1 или 2 капли в глаз(а) каждые 4 часа.

- при более тяжелых инфекциях: по 2 капли в глаз(а) каждый час до достижения улучшения, после чего, прежде чем прекращать лечение, следует снизить дозировку.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат ТРОБАКС-DF может применяться у детей от 8 лет и старше в той же дозировке, что и у взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Отличия в клинических данных по эффективности и безопасности применения у взрослых и пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью не установлены. Учитывая низкую системную абсорбцию тобрамицина при его местном применении, коррекции режима дозирования не требуется.

Метод и путь введения

Для местного применения в офтальмологии.

После вскрытия флакона, перед использованием препарата, снимите кольцо отрыва, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

После применения держите флакон плотно закрытым.

После закапывания глазных капель рекомендуется прижать внутренний угол глаза или закрыть веки, что поможет снизить системную абсорбцию и уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае, если одновременно для лечения используется несколько глазных лекарственных средств, следует соблюдать интервал не менее 5 минут между их применением. Если для лечения используется, в том числе, глазная мазь, она должна применяться последней.

Для предотвращения загрязнения раствора и наконечника капельницы, следует соблюдать осторожность, не касаться век, окружающих областей или любых других поверхностей наконечником капельницы.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьировать от нескольких дней до нескольких недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Исходя из характеристик данного препарата, передозировка, как при его местном применении в офтальмологии, так и при случайном проглатывании содержимого одного флакона, маловероятна. Клинически подтвержденные признаки и симптомы передозировки препаратом ТРОБАКС-DF (точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, зуд и отек века) сходны с побочными реакциями, наблюдаемыми у некоторых пациентов. В случае местной передозировки препаратом ТРОБАКС-DF рекомендовано промыть глаз(а) теплой водой.

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- глазной дискомфорт, гиперемия глаз

Нечасто

- гиперчувствительность

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- кератит, эрозия роговицы, снижение остроты зрения, нечеткость зрения, эритема век, отек век, выделения из глаз, нарушения со стороны век, отек конъюнктивы, раздражение глаз, боль в глазах, сухость глаз, глазной зуд, усиленное слезоотделение

- головная боль

- крапивница, дерматит, мадароз (выпадение ресниц), лейкодерма, зуд, сухость кожи

Неизвестно

- анафилактическая реакция

- глазная аллергия, зуд век

- сыпь, эритема, синдром Стивенса Джонсона, полиморфная эритема.

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»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество – тобрамицин, 3.0 мг,

вспомогательные вещества – борная кислота, натрия хлорид, натрия сульфат, бензалкония хлорид (50% раствор), серная кислота/натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в пластиковые флаконы, укупоренные колпачками.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

2 года

Срок годности после вскрытия – 4 недели.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057325

Дата решения: 26.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе