

TOBRABACT® Eye drops, solution
ТОБРАБАКТ Очни капки, разтвор
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

СТРУКТУРНО-ФИЗИКО-ХИМИЧНО НА БЪЛГАРСКО-АВСТРИЙСКОТО	
УПАКОВКА, СЪД РАСПРЕДЕЛНИТЕЛНА УПОТРЕБА №	
640/10.06.03	<i>Лилия</i>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Tobrabact 3.0 mg/ml очни капки, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Tobramycin 3 mg за 1 g разтвор (0.3 %)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очни капки, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Локално лечение на инфекции, засягащи външните структури на окото и неговите придатъци, причинени от чувствителни микроорганизми.

Необходимо е да се спазват обичайните препоръки при употреба на антибиотици.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Поставя се 1 капка 3-8 пъти дневно в долния конюнктивен сак на окото. В по-остри случаи на инфекции се поставя по 1 капка на всеки час докато настъпи подобрене, след което постепенно се намалява дозата.

При назолакримална оклузия или затваряне на клепача за 3 мин. се намалява системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на страничните ефекти и повишаване на локалната активност.

Продължителността на лечението е от 5 до 15 дни.

4.3. Противопоказания

Лекарството не трябва да се ползва в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба.

Лечението трябва да бъде спряно в случай на свръхчувствителност.

Очните капки не трябва да бъдат предписвани за периферно или вътреочно инжектиране.

Ако в кратък срок или при по-продължително лечение не се наблюдава подобрене, пациентът трябва да се следи редовно, включително да се направят бактериологични тестове, включително за установяване на резистентност към лекарството, за да се предприеме ново лечение.

В случай на съпътстващо лечение с друг очен медикамент, съдържащ различна активна съставка, е необходимо да се спази интервал от 15 минути между двете приложения. Тъй като очните капки съдържат бензалкониев хлорид, се препоръчва да не се носят меки контактни лещи по време на лечението.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Макар че, след поставяне в окото само малко количество тобрамицин преминава в системната циркулация, трябва да се вземат предвид докладваните системни реакции при приложение на тобрамицин.

Потенциалната ототоксичност/нефротоксичност може да се повиши при съпътстващо приложение на други аминогликозиди, полимиксини, цефалотин, ансадиуретици, амфотерицин В.

Очни препарати, съдържащи тетрациклин не трябва да се използват едновременно с Tobrabs, тъй като едно от помощните вещества- тилоксапол-е химически несъвместимо с тетрациклини.

4.6. Бременност и лактация

БРЕМЕННОСТ:

Няма данни, свързани с очна или системна употреба на тобрамицин при бременни жени. Докладвани са някои случаи на неонатални вестибулокохлеарни увреждания при системно приложение на други аминогликозиди при бременни жени. Проучвания проведени с животни и с няколко различни аминогликозиди предизвикват кохлеовестибуларни и ренални увреждания. По тази причина използването на очни медикаменти, съдържащи тобрамицин, трябва да се ползват в случаите, единствено когато е категорично показано.

ЛАКТАЦИЯ:

След системно приложение аминогликозидите преминават в млякото в съвсем ниски количества. Кърменето е възможно при употреба на очен тобрамицин, вземайки под внимание незначителните количества от субстанцията, които е възможно да се абсорбират от новороденото.

4.7. Ефекти върху вниманието по време на шофиране и работа с машини

Възможно е леко замъгляване на зрението, непосредствено след поставяне на очните капки. Ако това се случи, пациентът трябва да се въздържа от шофиране и работа с машини до отзвучаване на проблема.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- сърбеж
- възпаление и оток на клепача
- зачервяване на конюнктивата

Тъй като продуктът съдържа бензалкониев хлорид, съществува риск от контактна екзема и/или дразнене.

4.9. Предозиране

Неволно орално поглъщане на офталмичен тобрамицин не е причина за безпокойство, тъй като той е слабо абсорбируем от интактния гастроинтестинален тракт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамика

Антибиотик, локален аминогликозид (S:сензорни органи)

Тобрамицин принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици и упражнява бактериален ефект, като възпрепятства протеиновия синтез на бактериалните клетки. Той е антибиотик, проявяващ пост-антибиотичен ефект, който се определя като персистиращо потискане на бактериалния растеж след измиване. Възможна е кръстосана резистентност с други аминогликозидни антибиотици – неомицин, гентамицин.

Спектър на антибактериалната активност

Следните основни MIC стойности разделят чувствителните от средно чувствителните и средно чувствителните от резистентните микроорганизми:

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ и $R > 8 \text{ mg/l}$

Преобладаването на придобита резистентност е възможно да варира в различните географски ширини и във времето и локална информация за резистентност е желателна, особено когато се третират тежки инфекции. Тази информация дава само приблизителни насоки на вероятността дали микроорганизмите ще бъдат чувствителни към тобрамицин. Когато данните за резистентност за определени щамове е известно, че варират в Европа, това се отразява в следната таблица:

Категория	Честота на придобитата резистентност в Европа (> 10 %) (ограничение на стойностите)
<u>ЧУВСТВИТЕЛНИ</u>	
<u>Грам-положителни аероби</u>	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0-12 %
<i>Negative-coagulase staphylococcus</i>	0-20 %
<u>Грам-отрицателни аероби</u>	
<i>Acinetobacter</i>	0-72 %
<i>Acinetobacter baumannii</i>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	0-16 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	0-65 %
<i>Enterobacter cloacae</i>	0-14 %
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiela</i>	0-11 %
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	0-12 %
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0-36 %
<i>Salmonella</i>	
<i>Serratia</i>	0-66 %
<i>Shigella</i>	
<i>Yersinia</i>	
<u>СРЕДНО ЧУВСТВИТЕЛНИ</u> (in vitro умерено чувствителни)	
<u>Грам-отрицателни аероби</u>	
<i>Pasteurella</i>	

Категория
<u>РЕЗИСТЕНТНИ</u>
<u>Грам-положителни аероби</u>
<i>Enterococcus</i>
<i>Nocardia asteroides</i>
<i>Methicillin резистентен staphylococcus*</i>
<i>Streptococcus</i>
<u>Грам-отрицателни аероби</u>
<i>Alcaligenes</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Flavobacterium sp.</i>
<i>Providencia stuartii</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Анаероби</u>
<i>Строго анаеробни бактерии</i>
<u>Други</u>
<i>Chlamydia</i>
<i>Mycoplasma</i>
<i>Rickettsia</i>

- Честотата на резистентност към метицилин за всички *Staphylococci* може да достигне 50 % в някои европейски страни и обикновено се наблюдава от болниците.
- NB: Този спектър представя системните форми на тобрамицин. С локалните фармацевтични форми, достигнатите концентрации *in situ* са много по-високи отколкото плазмените концентрации. Продължават да съществуват някои съмнения, отнасящи се до кинетиката на концентрация *in situ*, локалните и химични условия, които могат да изменят активността на антибиотика и стабилността на продукта *in situ*.

5.2. Фармакокинетика

Само малко количество тобрамицин преминава в слъзния филм и се резорбира системно.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра системна и репродуктивна токсичност е изпитвана при различни животински видове. Не са отбелязани токсични ефекти с концентрации, които могат да се достигнат при неволно перорално поглъщане или инжектиране на флакон Tobrabact.

Локална поносимост с бели зайци е била изследвана в Нова Зеландия в продължение на 21 дни с режим на дневна доза 5 пъти x 2 капки. Не е отбелязано очно дразнене, патологични или микроскопични промени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride, boric acid, sodium chloride, anhydrous sodium sulphate, tyloxapol, water for injections

6.2. Несъвместимости

Тъй като продуктът съдържа бензалкониев хлорид, не се препоръчва носене на контактни лещи по време на лечение.

6.3. Срок на годност

2 години

След отваряне на флакона – до 1 месец след първоначалното отваряне

6.4. Условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

5 ml очни капки, разтвор във флакон от LDPE с 15 мм прозрачен LDPE апликатор и 15 мм бяла капачка от HDPE.

6.6. Инструкции за употреба и съхранение

- a. Измийте ръцете внимателно
- b. Не позволявайте върхът на апликатора да докосва клепача или окото.
- c. Поставете TOBRABACT очни капки в долния форникс на окото, гледайки нагоре и изтегляйки внимателно долния клепач
- d. Пуснете внимателно клепача и мигнете няколко пъти, за да се уверите, че разтворът покрива цялото око
- e. Затворете окото и попейте излишното
- f. Затворете флакона след употреба

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NOVARTIS Ophthalmics Europe Ltd.
Delta House,
Southwood,
Farnborough, Hants
GU14 0NL
GREAT BRITAIN

8. ДАТА НА РЕВИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

8 май 2001