

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TOBRADEX[®] eye drops, suspension – 5 ml

(Tobramycin, Dexamethasone)

1. Име на лекарствения продукт:
TOBRADEX[®] (ТОБРАДЕКС)

2. Количествен и качествен състав:

Лекарствени вещества:

Tobramycin

3.0 mg/ml

Dexamethasone

1.0 mg/ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4862/27.02.02	
617/12.02.02	<i>[Signature]</i>

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, стерилна суспензия - 5 ml

4. Клинични данни

4.1. Показания

TobraDex[®] капки за очи е показан за възпалителни състояния на палпебралната и булбова конюнктива, роговицата и предния очен сегмент, когато се препоръчва употребата на кортикостероид и е налице(или съществува опасност от) повърхностна бактериална инфекция.

Стероидите, за локално приложение в окото, са предназначени в случаите на възпалителни състояния на палпебралната и булбова конюнктива, роговица и предния очен сегмент, когато съществуващият риск от употребата им е допустим, а резултатът от лечението е намаляване на отока и възпалението.

Като група препарати, те са предназначени и за хронични предни увеити, химични, термични и радиационни изгаряния на роговицата, перфоративни наранявания на очната ябълка с наличие на чуждо тяло.

Употребата на комбиниран лекарствен продукт, съдържащ антибактериално вещество се налага когато съществува голям риск от поява на повърхностна бактериална инфекция на окото или такава вече съществува.

Специфичната антибактериална компонента в лекарствения продукт е ефикасна срещу най-често срещаните патогенни бактерии в очната патология:

СТАФИЛОКОКИ, включващи *S.aureus* и *S.epidermidis* (коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни), а също така и срещу пеницилин резистентните щамове.

СТРЕПТОКОКИ, включващи някои видове от група А на бета-хемолитичния стрептокок, някои нехемолитични видове, както и някои от *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, повечето щамове на *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* и *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, и *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) и някои видове на *Neisseria*.

4.2. Начин на приложение и дозировка:

Препоръчваната доза е 1 или 2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око/очи на всеки четири часа или шест часа. През първите 24 – 48 часа, дозата може да бъде завишена до 1 – 2 капки на всеки

два часа. Честотата на накапване трябва постепенно да бъде намалена при поява на признаци за подобряване на състоянието. Терапията не трябва да се прекъсва преждевременно.

4.3. Противопоказания

Епителиален херпес симплекс на роговицата (кератитис дендритика), ваксинация за вариола, варицела и много други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата. Микобактериална инфекция на очите. Гъбичкови заболявания на очните структури. Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Известно е че, кортикостероидите за локално приложение в окото повишават вътреочното налягане при около 25% от пациентите. Следователно при пациенти с глаукома **TobraDex**® трябва да се използва само по лекарска преценка и при регулярно следене на стойностите на ВОН.

При остри гнойни инфекции на окото **TobraDex**® трябва да се използва само в случаите когато лечението с комбиниран лекарствен продукт, съдържащ стероид/антибактериално средство е наистина необходимо, тъй като е възможно кортикоидите да маскират или увеличат съществуващата инфекция.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

TOBRADEX® НЕ Е ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ В ОКОТО.

- Локалното приложение на аминогликозиди може да доведе до реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се прекрати незабавно.
- Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (ВОН), да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта. По тази причина ВОН трябва често да бъде проверявано, дори и при деца и неконтактни болни.
- Продължителната употреба може да подтисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от поява на вторична инфекция на окото.
- При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации. При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да увеличат съществуващата инфекция.
- Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества: *Benzalkonium Chloride* (обезцветява меките контактни лещи) и *Disodium Edetate* (предизвиква алергии).

Предпазни мерки

Общи: Вероятността от гъбични инфекции на роговицата трябва да се вземе под внимание при продължителната употреба на стероид. Както и при повечето лекарствени продукти, съдържащи антибиотик, продължителната употреба на **TobraDex**® може да доведе до бърз растеж на нечувствителни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на супер-инфекция трябва да бъде инициирана подходяща терапия. Многократното използване на лекарството, както и наличието на определени индикации налагат преглед от лекуващия лекар с помощта на биомикроскоп, а в някои случаи и оцветяване на роговицата с флуоресцеин.

Употреба при деца: Безопасността и ефективността при употреба при деца не е установена.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Съпътстващата терапия с антихолинергични средства може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.

Лекарственият продукт съдържа *тилоксапол*. Известно е, че тилоксапол съдържащите продукти са несъвместими с тетрациклин.



4.6. Бременност и кърмене:

Бременност: Адекватни и добре контролирани проучвания върху бременни жени не са проведени. Поради това, при бременни жени, **TobraDex**[®] капки за очи трябва да се прилага само когато резултатът от лечението оправдава риска.

Кърмачки: Не е известно **TobraDex**[®] да се отделя в човешкото мляко. Поради потенциално съществуващия риск от въздействие върху кърмачето е необходимо да се направи избор: да се преустанови или кърменето, или употребата на препарата. И в двата случая трябва добре да се прецени нуждата на майката от лекарството.

TobraDex[®] трябва да се използва при бременни и кърмачки само в случаите когато когато резултатът от лечението оправдава риска от употребата му.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е да се появи временно замъгляване на зрението непосредствено след употребата на лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Очакваните нежелани лекарствени реакции, свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт **TobraDex**[®] могат да се дължат на стероидната компонента, на антибактериалната компонента или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната употреба в окото на тобрамицин са: развитие на свръхчувствителност и поява на локализирана очна интоксикация, проявяваща се със сърбеж и подуване на клепачите, и със зачервяване на конюнктивата. Тези реакции се наблюдават при по-малко от 4 на сто от лекуваните болни. Подобни нежелани лекарствени реакции се отчитат и при употребата на други аминогликозиди. Не са наблюдавани други нежелани реакции. Независимо от това при съвместната употреба на тобрамицин за локално очно приложение с аминогликозиди за системно приложение се изисква контрол на тоталната серумна концентрация. Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната компонента (дексаметазон) са: повишаване на вътреочното налягане (ВОН); вероятност за развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв; формиране на задна субкапсуларна катаракта и забавено зарастване на очните рани.

При продължителна употреба на лекарствения продукт е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

Вторична инфекция: В следствие на употребата на комбинираните лекарствени средства, съдържащи стероидна и антимикробна компонента е възможна поява на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с локални кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбичкова инфекция на роговицата. Възможността за гъбичкова инвазия трябва да се вземе предвид в случаите, когато лечението със стероиди е започнато при налична язва на роговицата. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

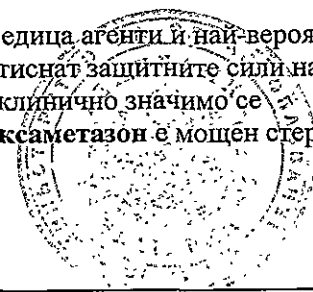
4.9. Предозиране

Предозиране на лекарствения продукт и токсичност при локалното му приложение са изключени, ако се спазват точно инструкциите за употреба. Ако това обаче се случи, очите трябва да се изплакнат незабавно с хладка вода.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Кортикостероидите потискат възпалителния отговор на организма на редица агенти и най-вероятно забавят оздравителния процес. Тъй като кортикостероидите могат да потиснат защитните сили на организма в борбата му с инфекцията, ако това действие се отчита като клинично значимо се препоръчва едновременно прилагане и на антимикробен препарат. **Дексаметазон** е мощен стероид.



Антибиотичната компонента (**тобрамицин**) в комбинацията е включена, за да въздейства върху чувствителните микроорганизми. Проведените проучвания "*in vitro*" установяват активността на **тобрамицин** към чувствителните щамове на следните микроорганизми:

СТАФИЛОКОКИ, включващи *S.aureus* и *S.epidermidis* (коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни), а също така и срещу пеницилин резистентните щамове.

СТРЕПТОКОКИ, включващи някои видове от група А на бета-хемолитичния стрептокок, някои нехемолитични видове, както и някои от *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, повечето щамове на *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* и *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, и *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) и някои видове на *Neisseria*.

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

Независимо, че не е изолирана значима бактериална популация, резистентна към **тобрамицин** не бива да се пренебрегва и възможността за развитие на резистентност след продължителната употреба на антибиотика.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма данни за широко проникване на **TobraDex**[®] капки за очи в организма. Въпреки това е известно че, при някои локално приложени в окото лекарствени продукти съществува възможност за абсорбиране в системното кръвообращение. Ако през първите 48 часа е дадена максимална доза от **TobraDex**[®] капки за очи (по 2 капки във всяко око на всеки 2 часа) и е постигната пълна абсорбция от организма, което се среща изключително рядко, дневната доза би била 2.4 mg. Обичайната поддържаща доза е 0.75 mg на ден. Ако след първите 48 часа **TobraDex**[®] капки за очи се прилага по капки във всяко око на всеки 4 часа – дневната доза дексаметазон би била 1.2 mg.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност, мутагенност, влияние върху плода: Не са проведени изследвания за проследяване на канцерогенния и мутагенния потенциал. Проведените изследвания доказват, че **тобрамицин** не оказва влияние върху фертилитета (изследванията са проведени с плъхове – при дози 50 и 100 mg/kg/дневно).

Проучванията с животни доказват, че кортикостероидите оказват тератогенен ефект. Локалното приложение в окото, при две групи бременни зайци, на **0.1% дексаметазон** води до аномалии в развитието на плода, съответно в 15.6% и 32.3% от случаите.

При хронична терапия с дексаметазон, при плъхове, се наблюдава забавяне на растежа на плода и повишаване на смъртността.

Проучвания върху репродуктивната способност на плъхове и зайци с **тобрамицин** – приложен парентерално, в дози до **100 mg/kg/дневно**, доказват, че не оказва влияние върху фертилитета и не заплашва плода.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества (за 1ml):

Benzalkonium Chloride Solution екв.

Benzalkonium Chloride

Disodium Edetate

Sodium Chloride

Sodium Sulfate anhydrius

Tyloxapol

Hydroxyethylcellulose

Sulfuric acid

and/or Sodium Hydroxide to adj. pH to 5.8

Purified Water q.s. ad 1 ml

0.1 mg (Ph.Eur.)

0.1 mg (Ph.Eur.)

3.0 mg (Ph.Eur.)

12.0 mg (Ph.Eur.)

0.5 mg (USP)

2.5 mg (Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

(Ph.Eur.)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

- **На неотворената опаковка:** 24 месеца (2 години) от датата на производство. Видж датата на обявена на опаковката след знака "Exp" (month/ year).
- **На отворената опаковка:** 4 седмици след първоначалното отваряне

6.4. Специални условия за съхранение

- Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се оставя да замръзне.
- Фланкончето трябва да се съхранява изправено и да се разклаща преди употреба.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови флакони (LDPE Drop-Tainer®) от 5 ml, снабдени с откапващо устройство (от LDPE) и бяла капачка (PP).

6.6. Специални инструкции за употреба

- Не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги площ с върха на откапващото устройство, за да се избегне евентулно замърсяване.
- Флакончето трябва да се пази добре затворено, когато не се използва.

7. Притежател на разрешението за употреба:

ALCON PHARMACEUTICALS Ltd.

Bosch 69, PO Box 62, CH-6331 Hünenberg, Switzerland

7.1. Име и адрес на производителя:

s.a. Alcon - Couvreur n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs / Belgium

и/или

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway

Fort Worth, Texas 76134/ USA

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛХМ - No 9600064**9. Дата на първото разрешение за употреба в България:**

10 Април, 1996г.

10. Последна (частична) актуализация на текста на кратката характеристика:

Ноември, 2000 г.

