

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TOBRADEX® eye ointment – 3.5 g

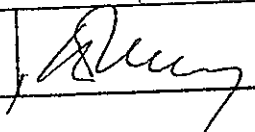
(Tobramycin, Dexamethasone)

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 ЗДРАВЕОПАЗВАНТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4863/27.02.02	
617/12.02.02	

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:
Маз за очи – 3.5 g

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

Стероидите, за локално очно приложение, са предназначени в случаите на възпалителни състояния на палпебралната и булбова конюнктивна, роговицата 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 антибактериален компонент се налага когато съществува голям риск от поява на повърхностна бактериална инфекция на окото или такава вече съществува.

Специфичната антибактериална компонента в лекарството е ефикасна срещу най-често срещаните патогенни бактерии в очната патология, а именно:

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

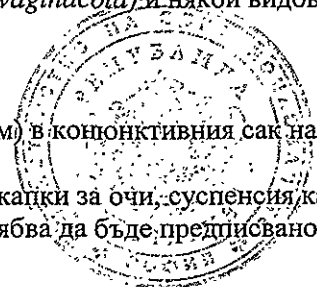
СТРЕПТОКОКИ, включващи някои видове от група А на бета-хемолитичния стрептокок, някои нехемолитични видове, както и някои от *Streptococcus pneumoniae*.

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 *Neisseria*.

4.2. Начин на приложение и дозировка:

Поставя се малко количество (лентичка с дължина приблизително 1.5 см) в конюнктивния сак на засегнатото око/очи – три до четири пъти дневно.

TobraDex® маз за очи може да се използва едновременно с **TobraDex®** капки за очи, суспензия като се поставя в конюнктивния сак след капките вечер, преди лягане. Не трябва да бъде предписвано



повече от 8 g като първоначален курс на лечение – продължение на терапията може да бъде предприето след оценка на състоянието на пациента. (В/ж също 4.4.)

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 лекарствения продукт.

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 кортикостероидите 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 при пациентите, 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.

Предпазни мерки

Общи: Вероятността от гъбични инфекции на роговицата трябва да се вземе под внимание при продължителната употреба на стероид. Както и при повечето препарати, 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 лекарствения продукт, 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**® маз 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

Пациентите трябва да бъдат предупредени да внимават при шофиране и работата с машини, непосредствено след приложението, тъй като зрителната острота може временно да бъде променена.

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 комбинирани 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 препарата 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.

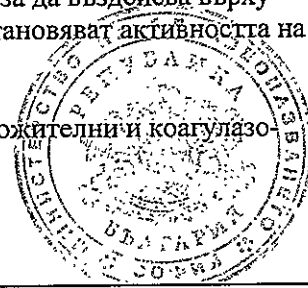
5. Фармакологични данни

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



СТРЕПТОКОКИ, включително и 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 на 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®** маз за очи в организма. Въпреки това е известно че, при някои локално приложени в окото лекарствени продукти съществува възможност за абсорбиране в системното кръвообращение. При прилагане на **TobraDex®** маз в двете очи – 4 пъти дневно – дневната доза е 0.4 mg дексаметазон.

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 1 g):

Chlorobutanol anhydrous	.	5.0 mg	(Ph.Eur.)
Mineral Oil		50.0 mg	(Ph.Eur.)
White Petrolatum	q.s. ad	1 g	(DAB)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

- **На неотворената опаковка:** 24 месеца (2 години) от датата на производство. Виж 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.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Доставя се в алуминиеви тубички от 3.5 g (с накрайник от HDPE (или HDPE/LPDE) и капачка на винт от HDPE).



6.6. Специални инструкции за употреба

- Не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги площ с накрайника на тубичката, за да се избегне евентулно замърсяване.
- Тубичката трябва да се пази добре затворена, 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 ЗЛАХМ - No 9600065

9. Дата на първото разрешение за употреба в България:

10 Април, 1996г.

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

Ноември, 2000 г.

