

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

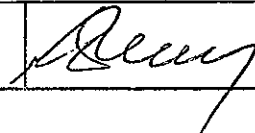
TOBREX® eye drops – 5 ml

(Tobramycin 0.3 % as base)

1. Име на лекарствения продукт:
TOBREX®(ТОБРЕКС®)

2. Количествен и качествен състав:
Лекарствено вещество:
Tobramycin

3.0 mg/ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 114933/12.03.02	
617/12.02.02	

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:
Капки за очи, стерилен разтвор - 5 ml

4. Клинични данни

4.1. Показания

TOBREX® е показан за лечение на външните възпалителни заболявания на очната ябълка и нейните придатъци, предизвикани от чувствителни на тобрамицин бактерии. Употребата на лекарствения продукт трябва да бъде съпроводена с проследяване на бактериалния отговор към локално приложени антибиотик.

4.2. Начин на приложение и дозировка:

Както е указано от лекуващият лекар.

Препоръчаната доза при леки и умерени степени на възпалителния процес е 1 до 2 капки в засегнатото око/очи на всеки **четири часа**. При по-тежки форми на възпаление се препоръчва на всеки час да се поставят по две капки, като постепенно броят на накапванията се намалява и спира при подобрение и отзвучаване на заболяването.

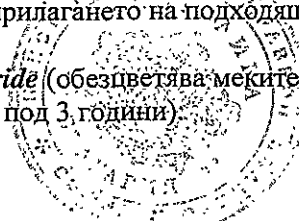
4.3. Противопоказания

TOBREX® е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към някоя от съставките му.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

TOBREX® 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 препарата трябва да се прекрати незабавно.
- Както може да се наблюдава и при други антибиотици, продължителната употреба на лекарственият продукт води до разрастване на нечувствителни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на развитие на супер инфекция се препоръчва прилагането на подходяща терапия.
- Препаратът съдържа като помощни вещества: *Benzalkonium Chloride* (обезцветява меките контактни лещи) и *Boric Acid* (противопоказана при бебета и деца под 3 години).



Употреба при деца: Проведените клинични проучвания установяват, че **TOBREX®** (tobramycin) е безопасен и ефективен при лечение на деца.

Забележка: Лекарственият продукт може да се използва при деца над 3 години (поради наличието на борна киселина в състава) и при по-малки пациенти (вкл. и новородени) по лекарска преценка в случаите когато лечението е абсолютно необходимо.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

TOBREX® съдържа бензалкониев хлорид (като консервант). Капките не трябва да се поставят докато в око на пациента има контактни лещи.

При съпътстваща терапия със системно прилагани аминогликозиди, трябва внимателно да се следи тоталната серумна концентрация, за поддържането на подходящата терапевтична концентрация. Лекарственият продукт съдържа тилоксапол. Известно е, че тилоксапол съдържащите продукти са несъвместими с тетрациклин.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Проучвания върху репродуктивната способност на три вида животни с тобрамицин, в дози 33 пъти по-високи от обичайните за хората дози, доказват, че *тобрамицин* не влияе върху фертилитета и не заплашва плода. Въпреки това, адекватни и добре контролирани проучвания върху бременни жени не са проведени. Поради това, при бременни жени, лекарството трябва да се прилага само когато е абсолютно необходимо.

Кърмачки: Поради потенциално съществуващия риск от въздействие върху кърмачето е необходимо да се направи избор: да се преустанови или кърменето или употребата на лекарствения продукт. И в двата случая трябва добре да се прецени нуждата на майката от лекарството.

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 на **TOBREX®**, тъй като зрителната острота може временно да бъде променена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на **TOBREX®** капки за очи 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 3 на сто от лекуваните болни. Подобни нежелани лекарствени реакции се отчитат и при употребата на други аминогликозиди. При употребата на лекарствения продукт не са наблюдавани други нежелани реакции. Независимо от това съвместната употреба на **TOBREX®** с други аминогликозиди (приети инжекционно или през устата) изисква внимателен контрол на тоталната серумна концентрация.

4.9. Предозиране

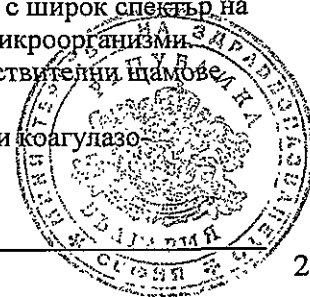
Клинично предозирането на **TOBREX®** капки за очи може да се прояви със следните признаци и симптоми: точковиден кератит, зачервяване, повишено слъзоотделяне, оток и сърбеж на клепачите.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Тобрамицин е широкоспектърен водоразтворим антибиотик - аминогликозид с широк спектър на действие срещу редица грам положителни и грам отрицателни патогенни микроорганизми. *Ин витро* проучвания демонстрират активността на тобрамицина срещу чувствителни щамове микроорганизми:

Стафилококи, включващи *S.aureus* и *S.epidermidis* (коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни), в това число резистентните на пеницилин щамове.



Стрептококи, включващи някои от група А- бета хемолитични видове, някои нехемолитични видове и някои представители на *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) и някои щамове *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 възможността за развитие на резистентност след продължителната употреба на антибиотика.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално в окото, само малко количество от тобрамицин преминава през роговичната бариера.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания върху репродуктивната способност на три вида животни с тобрамицин, в дози 33 пъти по-високи от обичайните за хората дози, доказват, че тобрамицин не влияе върху фертилитета и не заплашва плода.

6. Фармацевтични данни

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

Boric Acid	12.4mg	(Ph.Eur.)
Sodium Sulfate anhydrous	1.52 mg	(Ph.Eur.)
Sodium Chloride	2.78 mg	(Ph.Eur.)
Tyloxapol	1.0 mg	(USP)
Benzalkonium Chloride Solution		(Ph.Eur.)
(equiv. to Benzalkonium Chloride)	0.1 mg	
Sulfuric Acid and/or		(BP)
Sodium Hydroxide	to adjust pH	(Ph.Eur.)
Purified Water q.s. ad	1 ml	(Ph.Eur.)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

На неотворената опаковка: 36 месеца (3 години) от датата на производство.

Виж датата на обявена на опаковката след знака "Exp"(month/ year).

На отворената опаковка: до 4 седмици след първоначалното отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

- Да се съхранява при температура под 25 °C.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.
- Да не се използва повече от 4 седмици след отварянето на флакона.

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.

Bösch 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 9600004

9. Дата на първото разрешение за употреба в България:

02 Януари, 1996г.

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

Септември, 2000 г.

