

82
18.03.036

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7213/07-05 037.	
037/08-07.03	<i>Мигел</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TOBRIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TOBRIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

1 ml разтвор съдържа Tobramycin sulfate 4.58 mg, еквивал. на 3.0 mg Tobramycin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи – разтвор 5 ml

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент и клепачите, предизвикани от чувствителни на Tobramycin микроорганизми.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекар.

- при леки и средно тежки инфекции по 1- 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки 4 часа.
- при тежки инфекции - по 1- 2 капки в засегнатото око (очи) на всеки час до намаляване на оплакванията, след което постепенно понижаване на дозата до 1-2 капки на 4 часа.

Лечението с Tobrin® капки за очи продължава най-малко 48-72 часа след отзвучаване на клиничните белези на инфекцията.

Продуктът се прилага при деца над 2-годишна възраст. Данните за приложение на продукта при по-малки деца са ограничени.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Tobramycin или към други аминогликозиди, както и към някои от помощните вещества на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

В случай, когато се наблюдават реакции на свръхчувствителност към Tobrin® трябва да се прекъсне употребата му. Възможно е развитие на кръстосана свръхчувствителност с други аминогликозидни антибиотици. Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на устойчиви микроорганизми, което налага назначаване на подходяща терапия.

Лечението с продукта трябва да бъде съпроводено от проследяване на бактериалния отговор към продукта.

Продуктът съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да предизвика алергична реакция.

Възможно е обезцветяване на меките контактни лещи, поради което те трябва да се свалят преди поставяне на капките и след 10-15 мин. да се поставят отново.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При прилагане на Tobrin® капки за очи едновременно със системно приложени аминогликозиди, е необходимо мониториране на серумните им концентрации.

Едновременното прилагане на Tobrin® капки за очи с локални кортикостероидни продукти, води до маскиране симптомите на инфекцията, както и потискане на евентуална алергична реакция към Tobramycin или някое от помощните вещества.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на Tobrin® да се назначава само при внимателна преценка на съотношението полза/риск.

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, трябва да се прекъсне или кърменето или употребата на продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Очната инфекция, както и евентуалното замъгленото виждане като израз на нежелана лекарствена реакция към продукта, трябва да се имат пред вид при шофиране. Продуктът не оказва влияние върху двигателната активност и рефлексите.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, леко парене в окото (очите), сърбеж и оток на клепача, конюнктивална еритема, които бързо преминават, рядко замъглено виждане.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Клинично изразените симптоми на предозиране на Tobrin® очни капки са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, обилно сълзене, подуване и сърбеж на клепача, точков кератит.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код – S01AA12

Tobramycin е антибиотик от групата на аминогликозидите. Механизмът на действието му се състои в потискане на бактериалната протеинова синтеза на ниво 30S – субединица на бактериалните рибозоми.

Антибактериалният спектър на действие на Tobramycin включва:

- Грам-отрицателни: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella* sp. *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, някои щамове *Neisseria*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Providentia*, *Serratia*, *Salmonella* sp.
- Грам-положителни: *Staphylococcus* sp., включително *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазо-положителни, коагулазо-отрицателни и щамове, резистентни на пеницилин; някои щамове стрептококи;

Резистентни на продукта са *Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Haemophilus*, *Nisseria*. Възможна е кръстосана резистентност с други аминогликозиди. *Streptococcus*
metaphylus - resistance
staphylococcus

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След локално приложение на Tobramycin очни капки, той се резорбира в предна очна камера. При увредена корnea, резорбцията е повишена.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

С оглед на специфичното клинично използване на продукта е проведено насочено експериментално изследване за очна поносимост и очно дразнене. Методът е модифициран тест на Draize (1965), подобрен от Marzulli и Simon, 1971.

Изследването е проведено на зайци New Zealand от двата пола. Разтворът от 0, 3 % тобрамицин е прилаган чрез инстилация в очния сак на дясното око по 2 капки (около 1 ml) на всеки 2 часа 4 пъти дневно, като лявото око служи за контрола. Отчитането на ефекта е правено преди всяко следващо прилагане и 1 час след последното за деня прилагане. Проявите на очно дразнене се определят чрез мониториране на промените в ириса, corneята и конюнктивата, оценявани посредством полуколичествена степенна скала. Степента на промените са сравнявани с цветната скала на Marzulli и Rugles и с промените, предизвикани от референтното вещество - NaCl 100 mg/ml вода, прилагано на лявото око като контрола. За установяване на евентуални ерозии на corneалния епител в динамика на 7-ия, 14-ия и 21-ия ден от третирането е използван 2 % разтвор на флуоресцеин. Резултатите от извършените изследвания показват следното:

- не са наблюдавани реакции у третираните животни, говорещи за дразнене или болестност;

- промените в мониторираните показатели, включващи ирис, корnea, хиперемия и едем на конюнктивата не превишават по степен релевантните за тях показатели за наличие на дразнещ ефект.

Въз основа на резултатите от извършените изследвания се прави извода, че препаратът Tobrin 0,3 % капки за очи няма дразнещо очите действие или в изолирани случаи то е незначително.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Benzalkonium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Hydroxyethylcellulose
Purified water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Настъпва загуба на активността на продукта при смесване in vitro с цефалоспорици и пеницилици.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство.

След отваряне на флакона капките трябва да се употребяват не повече от 1 месец!

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Бели пластмасови флакони от 5 ml, снабдени с откапващо приспособление. По един флакон в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Поради опасност от замърсяване на съдържанието откапващото приспособление на флакона да се пази от допир.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Разград АД
ул. "Априлско въстание" № 68
България, гр. Разград

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9700413/18.08.1997

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ В БЪЛГАРИЯ**
18.08.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Януари 2003г.