



**ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

ТАЙЗОМЕД КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 0,3% 5 МЛ

Общая характеристика

Международное непатентованное название:
Тобрамицин (Tobramycin)

Лекарственная форма

капли глазные 0,3%, 5 мл.

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество

тобрамицин – 3 мг;

вспомогательные вещества

бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия эдетат, поливиниловый спирт, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения глаз.

Антибиотики.

Код ATХ: S01AA12

Фармакологические свойства

Тобрамицин — это сильный бактерицидный антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов.

Фармакодинамика

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Чувствительны ($MPK_{90} \leq 4,0 \text{ мкг/мл}$):

Staphylococcus aureus (кроме метициллин-резистентных штамов);

Streptococcus viridans (пенициллин-чувствительные штамы);

Acinetobacter arutratus;

Haemophilus influenzae;

Haemophilus spp.;

Moraxella spp.;

Pseudomonas aeruginosa;

Klebsiella pneumoniae;

СОГЛАСОВАНО
 министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Escherichia coli;
Morganella morganii;
Proteus mirabilis;
Proteus vulgaris.

Резистентны ($МПК_{90} \geq 16,0 \text{ мкг/мл}$):

Staphylococcus epidermidis;
Staphylococcus pneumoniae;
Staphylococcus pyogenes;
Streptococcus viridans (пенициллин-чувствительные штамы);
Serratia

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция незначительная.

Показания к применению

Бактериальные инфекции переднего отрезка глаза и его придатков, вызванных восприимчивыми бактериями (см. раздел "Фармакологические свойства"), такие как: кератоконъюнктивит, кератит, дакриоцистит, язвы роговицы, конъюнктивит, блефароконъюнктивит.

Способ применения и дозы

Только для местного применения в офтальмологии.

Применение у подростков и взрослых, включая людей пожилого возраста.

При слабом и умеренном проявлении заболевания закапывать по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 4 ч. При острых заболеваниях закапывать по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждый час до улучшения состояния; частоту применения препарата следует постепенно уменьшать вплоть до полного прекращения. Как и при применении других антибиотиков, необходимо осуществлять соответствующий мониторинг реакций бактерий на лечение. Как правило, лечение длится 7–10 сут.

После инстилляции рекомендуется провести носослезную окклюзию или осторожно закрыть веки. Это снижает системную абсорбцию препарата, введенного в глаз, и тем самым снижает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Применение в педиатрии.

Получены данные, подтверждающие безопасность и эффективность применения препарата для лечения конъюнктивита у детей, включая новорожденных, которым назначались глазные капли тобрамицина 5 раз в сутки на протяжении 7 сут.

Применение при нарушениях функции печени и почек.

Тобрамицин не исследовался у этой категории пациентов. Однако из-за низкой системной абсорбции тобрамицина после местного применения препарата коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Побочные реакции сгруппированы по частоте встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (<1/10, > 1/100), нечасто (<1/100, > 1/1000) редко (<1/1000, > 1/10 000), очень редко (<1/10 000) или неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Было зарегистрировано преходящее жжение в глазу после применения глазных капель.

Неизвестна: жжение.

Часто: зуд, инъекция сосудов глаза, повышенное слезотечение.

Нечасто: аллергические реакции, секреция, дискомфорт, отек конъюнктивы, отек век, эритема век, другие поражения век.

Как и при использовании других аминогликозидов местно, Тайзомед может вызвать в редких случаях аллергические или, при применении в течение несколько дней, токсические реакции в конъюнктиве и роговице, которые могут проявляться в виде зуда века, эритемы века или конъюнктивы (см. "Меры предосторожности").

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тобрамицину или к любому компоненту препарата.

Передозировка

Клинические признаки и симптомы передозировки препарата тобрамицина (точечный кератит, эритема, повышенное слезоотделение, отек и зуд век) могут быть подобны побочным эффектам, которые наблюдались у некоторых пациентов. В случае передозировки препарата тобрамицина при местном применении необходимо вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования относительно взаимодействия препарата тобрамицина с другими лекарственными средствами не проводились. Были сообщения о взаимодействиях тобрамицина после системного применения. Однако системная абсорбция тобрамицина после местного применения настолько низкая, что риск любого взаимодействия минимальный. При сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться интервала 10–15 мин между их применением.

Меры предосторожности

У некоторых пациентов может отмечаться повышенная чувствительность к аминогликозидам для местного применения, которая обычно проявляется зудом век, припухлостью, эритемой конъюнктивы. В случае возникновения

признаков повышенной чувствительности следует прекратить применение препарата. Как и при применении других антибиотиков, продолжительное применение тобрамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию. Глазные капли тобрамицина содержат бензалкония хлорид как консервант, который может привести к раздражению. Также известно, что данный консервант может обесцветить мягкие контактные линзы, поэтому перед применением препарата пациенты должны снимать контактные линзы и вставлять их через 15 минут после инстилляции препарата. Пациентам не следует носить контактные линзы при инфекции глаз. Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и раствора, необходимо соблюдать осторожность и не прикасаться к векам или другим поверхностям кончиком флакона-капельницы.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами.

Как и при использовании других глазных капель, временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортными средствами или механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать до тех пор, пока зрение восстановится

Беременность и лактация

Адекватные хорошо контролируемые исследования тобрамицина в период беременности не проводились. Хотя нет убедительных доказательств, что аминогликозиды оказывают тератогенное, ототоксичное или нефротоксичное влияние на плод, следует учитывать возможность возникновения этих эффектов. Тобрамицин следует применять в период беременности только в случае, если потенциальная польза от применения препарата будет преобладать над потенциальным риском для плода.

Период кормления грудью.

При местном применении тобрамицина системные эффекты слабые, поэтому вероятность возникновения системной токсичности считается низкой, но ее следует принимать во внимание при назначении данного препарата в период кормления грудью. Поскольку большинство лекарственных средств проникает в грудное молоко человека, следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата.

Срок годности:

30 месяцев.

Срок хранения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре от +5 °C до +30 °C, в недоступном для детей месте.

НД РБ

ФОРМУЛА
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка:

Флакон-капельница 5 мл, помещенный с листком-вкладышем в картонную коробочку.

Для вскрытия флакона необходимо повернуть крышечку по часовой стрелке до упора, штырь, расположенный внутри колпачка должен проколоть верхушку бутылочки, открутить крышку против часовой стрелки и выдавить капли путем мягкого надавливания, закрутить крышку после использования.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача

Производитель:

Мед-Интерпласт (Индия) Пvt. LtD. на 2, 3, 4 и 5, Сектор-6B, И.И.Е., Сидкул,
Ранипур, Харидвар-249 403