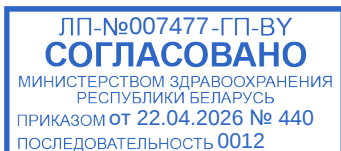


Листок-вкладыш – информация для пациента**Тобрекс®**, 3 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: тобрамицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тобрекс® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тобрекс®.
3. Применение препарата Тобрекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тобрекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тобрекс® и для чего его применяют

Препарат Тобрекс® — это антибиотик, содержащий действующее вещество тобрамицин. Тобрамицин относится к классу аминогликозидов.

Показания к применению

Препарат Тобрекс® применяется у взрослых и детей от 1 года и старше для лечения инфекций глаз и тканей вокруг глаз, вызванных бактериями, чувствительными к тобрамицину. Также препарат Тобрекс® применяется для профилактики инфекционных осложнений после операций на глазах.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тобрекс®

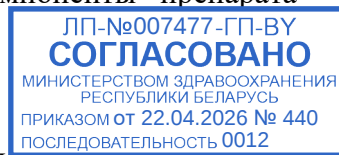
Противопоказания

Не применяйте препарат Тобрекс®:

Если у Вас аллергия на тобрамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тобрекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

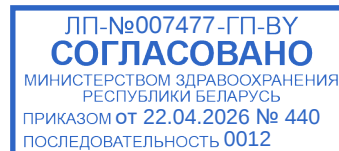


- Если у Вас возникли аллергические реакции на препарат Тобрекс®, прекратите его применение и обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Аллергические реакции могут варьировать от локального зуда или покраснения кожи до тяжелых аллергических реакций (анафилактических реакций) или серьезных кожных реакций. Такие аллергические реакции могут возникать при применении других местных или системных антибиотиков того же класса (аминогликозиды).
- Если Вы применяете другие антибиотики одновременно с препаратом Тобрекс®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас есть в настоящее время или когда-либо в прошлом были такие заболевания, как миастения (нейромышечное заболевание, вызывающее слабость в скелетных мышцах) или болезнь Паркинсона (прогрессирующее расстройство нервной системы, которое влияет на двигательную функцию), проконсультируйтесь с лечащим врачом. Такие антибиотики могут усугубить мышечную слабость.
- Если Вы применяете препарат Тобрекс® в течение длительного времени, Вы можете стать более восприимчивыми к глазным инфекциям. В случае наложения новой инфекции обратитесь к лечащему врачу, чтобы начать соответствующую терапию.
- Если симптомы усугубляются или внезапно возобновляются, обратитесь к лечащему врачу.
- Ношение контактных линз во время лечения глазной инфекции не рекомендуется. Если во время лечения Вам необходимо использовать контактные линзы, то снимите их перед применением препарата Тобрекс®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания (см. также «Препарат Тобрекс® содержит бензалкония хлорид»).

Дети

Препарат Тобрекс® можно применять у детей в возрасте 1 года и старше в тех же дозах, что и у взрослых.

Не применяйте препарат Тобрекс® у детей младше 1 года. Ограниченная информация доступна для детей младше 1 года. Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 2 месяцев не установлены.



Другие препараты и препарат Тобрекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете системные аминогликозидные антибиотики, так как это может привести к усилению побочных эффектов системного характера.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом до применения препарата Тобрекс®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Тобрекс® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Препарат Тобрекс® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз. Не рекомендуется использовать контактные линзы при лечении препаратом Тобрекс®. Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата Тобрекс®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас присутствуют заболевания роговицы и синдром «сухого глаза». Бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной или язвенной токсической кератопатии, сухость глаз или заболевания роговицы.

3. Применение препарата Тобрекс®

Всегда применяйте препарат Тобрекс® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Тобрекс® **только** для закапывания в глаза.

Рекомендуемая доза

В случае легкого течения инфекции и инфекции средней тяжести закапывают по 1-2 капли в пораженный глаз (глаза) каждые 4 часа в течение 7 дней.

В случае тяжелого течения инфекции – по 2 капли в пораженный глаз (глаза) каждые 60 минут.

Лечащий врач сообщит, какое количество препарата Вам следует применять каждый день.

Когда применять и как долго

Применяйте ежедневно в одно и то же время, это поможет Вам не забыть о том, в какое время следует применять препарат.

Длительность лечения зависит от этиологии инфекции и может варьироваться от нескольких дней до нескольких недель.

Как следует применять препарат Тобрекс®



1



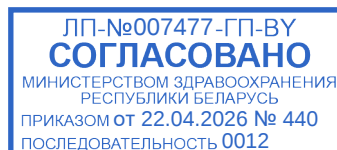
2



3

- Вымойте руки перед применением препарата Тобрекс®.
- Встаньте перед зеркалом, чтобы видеть, что Вы делаете.
- Открутите крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Не прикасайтесь кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакона также не должен касаться поверхности глаза, так как это может привести к повреждению глаза.
- Держите флакон, направив его вниз, в одной руке, между большим и средним пальцами.
- Откиньте голову назад.

- Пальцем другой руки оттяните нижнее веко пораженного глаза (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона близко к глазу, не прикасаясь к нему, и аккуратно нажмите указательным пальцем на основание флакона (рисунок 2) так, чтобы 1 или 2 капли, которые Вам прописали, попали в пространство между глазом и нижним веком.
- Теперь Вы можете перестать оттягивать нижнее веко.
- Закройте глаз, не сжимая веки, или прижмите палец к уголку глаза около носа на 2 минуты. Это помогает уменьшить попадание препарата в остальные части тела и снизить частоту и выраженность нежелательных реакций.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.



Держите флакон плотно закрытым, когда не используете его.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Тобрекс® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Если Вы закапали препарата Тобрекс® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой. Однако нежелательных эффектов не ожидается. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Тобрекс®, закапайте препарат, как только вспомните. **Но не закапывайте** двойную дозу для компенсации пропущенной: если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную, а продолжайте со следующего запланированного закапывания.

Не прекращайте применение препарата Тобрекс® до окончания установленного периода лечения. Если лечение прекращено преждевременно, существует вероятность повторного возникновения инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тобрекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: дискомфорт в глазах, покраснение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза, повреждение роговицы (передней части глаза), расстройство зрения, затуманивание зрения, покраснение век, отек глаз и век, выделения из глаз, нарушение со стороны век, раздражение глаз, боль в глазу, сухость глаз, зуд в глазу, повышенное слезоотделение.
- Общие нежелательные реакции: аллергия (гиперчувствительность), головная боль, крапивница, воспаление кожи, снижение роста или количества ресниц, потеря пигментации кожи, зуд и сухость кожи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: аллергическая реакция глаза, зуд в области век.
- Общие нежелательные реакции: тяжелая аллергическая реакция, сыпь, покраснение кожи (эритема), серьезные кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, эритема многоформная).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

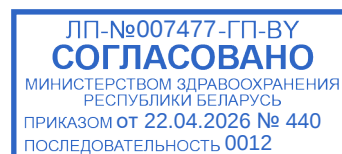
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Тобрекс®

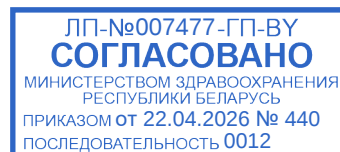
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли

флакон, на пачке картонной.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Тобрекс®

Действующим веществом является тобрамицин.

1 мл препарата содержит 3,0 мг тобрамицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (см. раздел 2), кислота борная, натрия сульфат безводный, натрия хлорид, тилоксапол, вода очищенная. Небольшие количества кислоты серной раствора и/или натрия гидроксида раствора могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Тобрекс® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого или коричневого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Бельгия / Belgium

Новartis Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного

удостоверения:

Российская Федерация

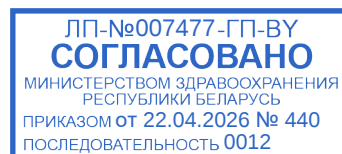
ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com



Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>