

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тобром, 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 или работнику аптеки.
- 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 Тобром, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тобром.
3. Применение препарата Тобром.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тобром.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТОБРОМ, и для чего его применяют

Препарат Тобром содержит действующее вещество тобрамицин который является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов.

Показания к применению

Препарат Тобром применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше для лечения поверхностных бактериальных инфекций глаз, таких как: воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), воспаление роговицы (кератит) и язвы роговицы, вызванных микроорганизмами чувствительными к тобрамицину.

Способ действия препарата Тобром

Тобрамицин обладает бактерицидным действием, имея способность разрушать клеточную стенку бактерий и этим вызывать их гибель.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тобром

Противопоказания

Не применяйте препарат Тобром:

- если у Вас аллергия на тобрамицин или гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на аминогликозидные антибиотики (стрептомицин, канамицин, неомицин, амикацин и др).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тобром проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас возникли аллергические реакции на препарат Тобром, 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 Тобром, 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 Тобром 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 Тобром. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания (см. также «Препарат Тобром содержит бензалкония хлорид»).

Дети и подростки

В целом, профиль безопасности для пациентов детского возраста не отличался от такового для взрослых пациентов.

Препарат Тобром можно применять у детей с 1 года. Не применяйте данный препарат у детей младше 1 года так как безопасность и эффективность применения препарата у данной группы пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Тобром

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о применении антибиотиков из группы аминогликозидов (например гентамицин, стрептомицин и др.) для внутреннего применения, так как взаимодействие с ними может повысить риск токсического действия на нервную систему (нейротоксичность), почки (нефротоксичность) и органа слуха (ототоксичность).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Существуют ограниченные данные о применении тобрамицина у беременных женщин. Не рекомендуется применять препарат Тобром во время беременности, за исключением случаев, когда Вам это прописал врач. Врач оценит соотношение ожидаемой пользы от лечения для Вас и потенциального риска для плода.

Грудное вскармливание

Тобрамицин, вероятно, не проникает в грудное молоко, однако нельзя исключить возможный риск для ребенка. Врач должен принять решение, следует ли прекратить кормление грудью или прекратить/воздержаться от использования препарата Тобром, исходя из соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Данные о влиянии тобрамицина при местном офтальмологическом применении на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Тобром не вызывает повышенной утомляемости и нарушений зрения, поэтому не влияет на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Если у Вас после аппликации временно теряется четкость зрения, Вам следует избегать водить машину или работать со сложной техникой сразу после закапывания препарата.

Препарат Тобром содержит бензалкония хлорид

Препарат Тобром содержит 0,5 мг бензалкония хлорида на каждые 5 мл, что соответствует 0,1 мг/мл. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут. Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Тобром

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

Рекомендуемая доза

Если врач не назначил иную схему, применяйте препарат следующим образом:

- при заболеваниях легкой степени тяжести: по 1 или 2 капли в глаз(а) каждые 4 часа;
- при более тяжелых инфекциях: по 2 капли в глаз(а) каждый час.

При достижении улучшения следует снизить частоту инстилляций.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат может быть использован у детей и подростков (в возрасте 1 года и старше) в той же дозе, что и у взрослых. Для детей в возрасте до года рекомендаций по дозировке нет из-за отсутствия соответствующих данных.

Путь и (или) способ введения

Местно. Для офтальмологического применения.

Препарат Тобром предназначен только для закапывания в глаза (не применяется для инъекций).

При одновременном использовании нескольких препаратов местного применения, должно пройти между их введением 5–10 минут.

Применяйте препарат следующим образом:

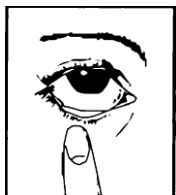


Рисунок 1

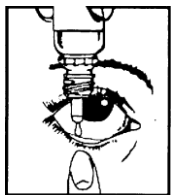


Рисунок 2

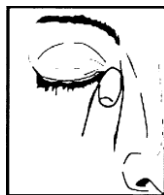


Рисунок 3

1. Тщательно вымойте руки.
2. Открутите колпачок. Проверьте, чтобы защитное кольцо не болталось, иначе снимите его перед применением препарата.
3. Отклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко слегка вниз и посмотрите вверх (Рисунок 1).
5. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком (Рисунок 2).
6. Обратите особое внимание, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или любых других поверхностей, во избежание попадания инфекции в глаз и загрязнения содержимого флакона.
7. Сразу после закапывания прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток (Рисунок 3).
8. Повторите шаги с 3 по 7 для второго глаза, если это рекомендовано врачом.
9. Сразу после использования плотно закрутите флакон колпачком.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекционного процесса и может варьировать от нескольких дней до нескольких недель.

Если Вы применили препарата Тобром больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Тобром больше, чем нужно, промойте глаза теплой водой. Однако нежелательных эффектов не ожидается. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего закапывания.

При случайном приеме препарата внутрь сообщите об этом врачу.

Если Вы забыли применить препарат Тобром

Если Вы забыли применить препарат Тобром в назначенное время, тогда примените его, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Тобром

Если Вы намерены прекратить применение препарата, проконсультируйтесь предварительно с врачом. Если лечение прервать преждевременно, инфекция может возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Тобром **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- высыпания на коже и поражение слизистых оболочек, такие как образование болезненных пузырей и эрозий на губах, во рту, в области глаз и половых органов (признаки синдрома Стивенса-Джонсона или мультиформной эритемы).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тобром

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

- дискомфорт в глазах;
- покраснение (гиперемия) глаз.

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

- аллергия (гиперчувствительность);
- головная боль;
- воспаление передней части глаза (кератит);
- повреждение передней части глаза (роговицы);
- расстройство зрения;
- затуманивание зрения;
- покраснение (эритема) век;
- отек век;
- выделения из глаз;
- нарушения со стороны век;
- отек глаз и век;
- раздражение глаз;
- боль в глазах;
- сухость глаз;
- зуд в глазу;
- повышенное слезоотделение;
- крапивница;
- воспаление кожи (дерматит);
- снижение роста или количества ресниц (мадароз);
- потеря пигментации кожи (лейкодермия);
- кожный зуд;

- сухость кожи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- аллергическая реакция глаза;
- зуд в области век;
- сыпь;
- покраснение кожи (эритема).

У некоторых пациентов может наблюдаться аллергия к аминогликозидам, применяемым местно. Врач будет следить за общей концентрацией тобрамицина в сыворотке крови, если препарат применяется местно одновременно с системными антибиотиками из группы аминогликозидов.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Ожидается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза. 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, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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. Алматы, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тобром

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной коробке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

Не выбрасывайте (выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тобром содержит

Действующим веществом является тобрамицин. 1 мл препарата содержит 3 мг тобрамицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, сульфат натрия безводный, борная кислота, натрия хлорид, тилоксапол, 0,5 М раствор серной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат Тобром содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тобром и содержимое упаковки

Капли глазные.

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

5 мл препарата в белом полиэтиленовом флаконе с белой пробкой-капельницей из полиэтилена и белой крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена. Один флакон вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Romania

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Кыргызской Республике

Адрес: 720033, г. Бишкек, Октябрьский район, мкр.10, 17, 54

Телефон: +996702005757

Адрес электронной почты: office.kg@rompharm.ro

Республика Армения

ООО Ромфарм Компани Групп

Адрес: 0002, г. Ереван, ул. Езника Кохбаци, 51-5

Телефон: + 374 91 66 76 81

Адрес электронной почты: office.am@rompharm.ro

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

Страна	Торговое наименование
Российская Федерация	Тобропт
Республика Беларусь	Тобром
Республика Казахстан	Тобром
Кыргызская Республика	Тобром
Республика Армения	Тобром

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by> и на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.