

Листок-вкладыш - информация для пациента**ТОБРЕКС™**
TOBREX®

Тобрекс™ (тобрамицин), 3мг/мл, капли глазные

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 или медицинской сестре.
- 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 или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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™ содержит тобрамицин - антибиотик для лечения глазных инфекций.

Препарат Тобрекс™ показан для лечения наружных инфекций глаз и их придатков у взрослых пациентов и детей в возрасте 1 года и старше, которые вызываются бактериями, чувствительными к тобрамицину, в том числе бактериями, не восприимчивыми к большинству других антибиотиков, особенно *Pseudomonas aeruginosa*.

Как и в случае назначения других антибиотиков, необходимо осуществлять мониторинг антимикробной терапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тобрекс™

Тщательно соблюдайте рекомендации лечащего врача.

Не применяйте препарат Тобрекс™:

- Если у Вас есть аллергия на тобрамицин или на любые другие вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6.
- Если у Вас есть аллергия на аминогликозидные антибиотики, к которым относится тобрамицин.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Тобрекс™ предназначен для закапывания в **глаз(а)**. Его нельзя принимать внутрь или вводить в виде инъекций.

В случае возникновения симптомов аллергических реакций, необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу. Аллергические реакции могут проявляться как в виде местного зуда или покраснения кожи, так и в виде тяжелых аллергических (анафилактических) или тяжелых кожных реакций. Подобные аллергические реакции также могут возникать при применении других местных или системных аминогликозидных антибиотиков.

Если Вы принимаете/применяете **другие антибиотики** (внутрь или в виде инъекций) **или другие лекарственные препараты** (внутрь, в виде инъекций или местно), сообщите об этом лечащему врачу.

У пациентов, принимавших тобрамицин внутрь, наблюдались тяжелые нежелательные реакции, включая нарушения со стороны нервной системы, органов слуха и почек.

В случае, если у Вас миастения или болезнь Паркинсона, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как аминогликозидные антибиотики могут усиливать мышечную слабость.

Если Ваши симптомы усугубились или внезапно возобновились, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При **длительном** применении препарата Тобрекс™, Вы можете стать более предрасположенными к развитию глазных инфекций. В случае суперинфекции свяжитесь с лечащим врачом, для назначения соответствующего лечения.

Если Вы носите контактные линзы:

- Во время лечения инфекции глаз с помощью препарата Тобрекс™ не следует носить твердые или мягкие контактные линзы.
- Тем не менее, если Вы продолжаете носить контактные линзы, перед применением препарата Тобрекс™ снимите их и снова наденьте через 15 минут после внесения капель.

Если Вы применяете другие лекарственные препараты, ознакомьтесь с подразделом «Другие препараты и препарат Тобрекс™».

Сообщите врачу, если одно из вышеуказанных особых указаний относится или в прошлом относилось к Вам. Перед началом применения препарата Тобрекс™ проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дети и подростки (до 18 лет)

- Препарат Тобрекс™ можно применять у детей начиная с 1 года в такой же дозировке, как и у взрослых.
- Не применяйте препарат Тобрекс™ у детей младше 1 года. Безопасность и эффективность применения данного препарата у детей в возрасте до 1 года не установлена, данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Тобрекс™

В случае, если одновременно для лечения используется несколько глазных лекарственных препаратов, следует соблюдать интервал не менее 5 минут между их применением. Если для лечения используется, в том числе, глазная мазь, она должна применяться в последнюю очередь.

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или намерены применять другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не рекомендуется применять препарат Тобрекс™ во время беременности. Применять препарат Тобрекс™ во время беременности можно только в случаях крайней необходимости.

Решение о применении препарата Тобрекс™ в период грудного вскармливания или прерывании грудного вскармливания должен принимать лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после применения препарата Тобрекс™ у Вас длительное время сохраняется нечеткость зрения, Вам нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами до восстановления остроты зрения.

Тобрекс™ содержит бензалкония хлорид

Данный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида на миллилитр. Бензалкония хлорид может впитываться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут перед тем, как повторно их установить. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, в частности, особенно, при сухости глаза или заболеваниях роговицы (прозрачного слоя на передней стенке глаза).

Если после применения данного лекарственного препарата Вы почувствовали аномальную чувствительность глаза, жжение или боль в глазу, обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Тобрекс™

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений

проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач сообщит, как долго Вам следует применять Тобрекс™. **Не прекращайте лечение преждевременно**, даже если симптомы уже исчезли.

Рекомендуемая доза

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 до достижения улучшения, после чего, прежде чем прекращать лечение, следует снизить дозировку.

Продолжительность лечения зависит от происхождения инфекции и может варьировать от нескольких дней до нескольких недель.

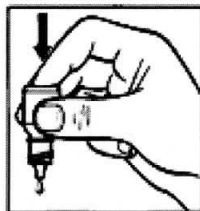
Перед применением снимите колпачок с флакона и удалите кольцо контроля первого вскрытия (при его наличии).

Применяйте Тобрекс™ **только** для закапывания в глаз(а).

Как применять



1



2



3

- Вымойте руки перед применением препарата.
- Расположитесь перед зеркалом для контроля своих действий.
- Открутите колпачок флакона.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы ни к каким окружающим поверхностям. Это может загрязнить содержимое флакона.
- Держите флакон капельницей вниз между большим и средним пальцами.
- Запрокиньте голову назад.
- Указательным пальцем другой руки осторожно оттяните нижнее веко вниз, пока не появится «карман» между веком и глазом, куда должна попасть капля (рисунки 1).
- Поднесите капельницу флакона к глазу, не касаясь его, аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выдавить одну каплю препарата за один раз.

- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, чтобы мягкое нажатие на дно обеспечило нужный эффект (рисунок 2).
- Отпустите нижнее веко.
- Закройте глаз и осторожно надавите пальцем на угол глаза рядом с носом и удерживайте в течение 2 минут (рисунок 3). Это поможет уменьшить всасывание препарата в системный кровоток.
- В случае применения препарата в оба глаза, повторите вышеуказанные этапы для второго глаза.
- Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.

Если Вы применяете другие глазные капли или мазь, подождите не менее пяти минут между применением препарата Тобрекс™ и других капель. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

В случае, **если капля не попала в глаз**, попробуйте еще раз.

Если Вы применили больше препарата Тобрекс™, чем следовало

Промойте глаз теплой водой. Возникновения нежелательных реакций при этом не ожидается. Не вносите больше капель, пока не наступит время для следующей по расписанию дозы.

Если Вы случайно, по ошибке, приняли препарат Тобрекс™ внутрь, незамедлительно обратитесь к врачу или в учреждение здравоохранения.

Если Вы забыли применить препарат Тобрекс™, внесите пропущенную дозу как можно скорее. **Не применяйте двойную дозу препарата в случае пропуска дозы.**

В случае, если до следующей по расписанию дозы осталось немного времени, не восполняйте пропущенную дозу и закапайте следующую согласно плану лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Тобрекс™

Не прекращайте лечение препаратом Тобрекс™ до конца срока лечения, указанного врачом, так как в противном случае симптомы инфекции могут возобновиться.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

- **Нарушения со стороны органа зрения:**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): глазной дискомфорт, покраснение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): кератит, эрозия роговицы, снижение остроты зрения, нечеткость зрения, эритема век, отек век, выделения из глаз, нарушения со стороны век, отек конъюнктивы, раздражение глаз, боль в глазах, сухость глаз, глазной зуд, усиленное слезоотделение.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): аллергия глаз, зуд век.

- **Нарушения со стороны других органов и систем:**

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): гиперчувствительность, головная боль, крапивница, дерматит, мадароз (выпадение ресниц), лейкодерма, зуд, сухость кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): анафилактическая реакция, сыпь, эритема, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тобрекс™

Хранить при температуре не выше 30°C. Не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей месте. Не хранить в холодильнике.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ препарата Тобрекс™

Действующее вещество: тобрамицин. 1 мл препарата содержит 3 мг тобрамицина.

Вспомогательные вещества: борная кислота, натрия сульфат безводный, натрия хлорид, тилоксапол, бензалкония хлорид, натрия гидроксид и/или серная кислота (для доведения pH), вода очищенная.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Тобрекс™ представляет собой капли глазные.

Как выглядит препарат Тобрекс™

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

Содержимое упаковки

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

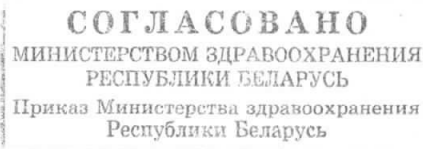
Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland /

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария

НД РБ

3800 - 2020



Тобрекс™- текст листка-вкладыша (ЛВ)

ВУ

Производитель

Новартис Мэньюфекчуринг НВ, Рейксвег 14, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия/
Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

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

Республика Беларусь:

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

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

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.