

Листок-вкладыш - информация для пациента**Тобрадекс™****Tobradex®**

Тобрадекс™ (тобрамицин + дексаметазон), (3мг+1мг)/1мл, капли глазные суспензия

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 Тобрадекс™ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тобрадекс™.
3. Применение препарата Тобрадекс™.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тобрадекс™.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тобрадекс™ и для чего его применяют

Тобрадекс™ – лекарственный препарат для лечения воспаления глаз.

В нем содержатся:

- Дексаметазон, мощный кортикостероид (вещество, которое способно подавлять воспалительные реакции);
- Тобрамицин, антибиотик из группы аминогликозидов.

Тобрадекс™ показан взрослым пациентам и детям старше 2 лет при чувствительных к лечению кортикостероидами воспалительных заболеваниях глаз, которые сопровождаются бактериальной инфекцией или существует риск возникновения бактериальной инфекции, вызванной микроорганизмами, чувствительными к тобрамицину и устойчивыми к большинству других антибиотиков, включая *Pseudomonas aeruginosa*, когда показано назначение кортикостероидов:

- с целью уменьшения отека и воспаления в случаях поражения конъюнктивы век и бульбарной конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, учитывая риск, свойственный применению кортикостероидов;
- при хроническом переднем увеите;
- при химическом, радиационном или термическом поражении роговицы;
- при повреждении роговицы в результате проникновения инородного тела, принимая во внимание противопоказания к применению.

Кортикостероиды в виде глазных капель должны назначаться только после офтальмологического обследования.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тобрадекс™

Не применяйте препарат Тобрадекс™:

- Если у Вас есть аллергия на тобрамицин, дексаметазон или на любые другие вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6.
- Если у Вас есть аллергия на аминогликозидные антибиотики, к которым относится тобрамицин.
- Если Вы полагаете, что у Вас инфекция глаз, вызванная вирусом (например, - герпетический кератит, оспа или ветряная оспа/опоясывающий герпес), плесневыми грибами, определенными видами бактерий (например, туберкулёзными микобактериями (палочками Коха)) или паразитами.
- Если у Вас рана или инфекция на поверхности глаза.
- После удаления инородного тела из глаза.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Тобрадекс™ предназначен только для закапывания в **глаз(а)**.

Не применяйте данный препарат без наблюдения врача.

Внесение стероидов в глаз(а) может привести к замедлению заживления раны **глаза**. Известно, что местные НПВС (нестероидные противовоспалительные средства), также замедляют заживление ран. Одновременное применение местных НПВС и местных стероидов может увеличить риск нарушения заживления ран.

Сообщите врачу, если у Вас **аллергия на аминогликозидные антибиотики**.

Если во время лечения препаратом Тобрадекс™ у Вас возникли аллергические реакции, прекратите лечение и проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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 Ваше состояние не улучшилось, если Ваши **симптомы усугубились или возникли повторно**, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение данного препарата может повысить восприимчивость к развитию глазных инфекций.

Если Вы применяете другие антибиотики совместно с препаратом Тобрадекс™, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас **глаукома** (заболевание глаз, вызванное повышенным внутриглазным давлением), врач должен один раз в неделю проводить контрольное измерение внутриглазного давления.

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

Если Вы получаете или получали лечение в связи с **инфекцией глаз, вызванной вирусом герпеса**, применение данного лекарственного препарата может повторно вызвать или усугубить эту инфекцию. Вам требуется регулярное офтальмологическое обследование у врача.

Если у Вас есть заболевание, которое приводит к **уменьшению толщины тканей глаза** (роговицы или склеры глаза), перед применением данного лекарственного препарата

обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки. Данный препарат может привести к перфорации склеры глаза.

У пациентов с предрасположенностью (например, к диабету) увеличивается риск повышения внутриглазного давления и (или) образования катаракты (помутнения хрусталика глаза).

Длительное применение (более 10 дней):

- Вам требуется регулярная проверка внутриглазного давления у врача. Данный препарат может повышать внутриглазное давление и вызывать глаукому или катаракту (помутнение хрусталика глаза).
- Препарат может повысить Вашу восприимчивость к развитию глазных инфекций.
- Данный лекарственный препарат может, особенно при применении в высоких дозах или в течение длительного времени, снижать естественную выработку гормона кортизола и, тем самым, вызывать определенные заболевания или замедление роста у детей.
- Из-за попадания препарата в системный кровоток, возможно развитие синдрома Кушинга. Если у Вас появились отёки в области живота и лица, сообщите об этом врачу, поскольку обычно это первые признаки так называемого синдрома Кушинга.

Вследствие применения препарата Тобрадекс™ в течение длительного времени или в высоких дозах, возможно подавление функции надпочечников. Перед тем, как самостоятельно прекратить лечение, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Необходимо учитывать риски, в частности, у детей и пациентов, применяющих лекарственные препараты содержащих ритонавир и кобицистат.

При возникновении нечеткости зрения или других нарушений зрения обратитесь к врачу.

Если Вы носите контактные линзы:

- Во время лечения воспаления или инфекции глаз не следует носить твердые или мягкие контактные линзы.
- Перед применением препарата Тобрадекс™ необходимо снять контактные линзы и подождать не менее 15 минут перед тем, как повторно их установить.

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

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

Дети и подростки

Препарат Тобрадекс™ можно применять у детей старше 2 лет.

Необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление, в частности, у детей младше 6 лет, которые получают лечение препаратами, содержащими дексаметазон. Риск повышения внутриглазного давления у детей младше 6 лет из-за приема кортикостероидов больше и скорость повышения давления выше, чем у взрослых. Проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата у детей.

Не применяйте Тобрадекс™ у детей младше 2 лет, так как безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте младше 2 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Тобрадекс™

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.

Сообщите врачу, в частности, если Вы применяете местные НПВС. Одновременное применение местных НПВС и местных кортикостероидов может увеличивать риск нарушения заживления ран роговицы.

Сообщите врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие ритонавир или кобицистат, так как они могут приводить к повышению уровня дексаметазона в крови.

В случае использования глазных капель, расширяющих зрачок, которые могут повысить внутриглазное давление, одновременное применение препарата Тобрадекс™ может привести к дальнейшему повышению внутриглазного давления.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат Тобрадекс™ во время беременности или грудного вскармливания.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Тобрадекс™ содержит бензалкония хлорид

Не рекомендуется во время лечения глазной инфекции носить (твердые или мягкие) контактные линзы.

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 Тобрадекс™

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.

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

Врач сообщит, как долго Вам следует применять Тобрадекс™. **Не прекращайте лечение**

преждевременно, даже если симптомы уже исчезли.

Если Ваше состояние не улучшилось, если Ваши симптомы усугубились или возникли повторно, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

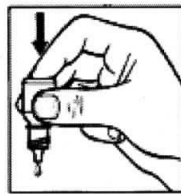
Рекомендуемая доза – по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 часа. В первые 24 - 48 часов доза может быть увеличена до 1-2 капли каждые 2 часа. В тяжелых случаях закапывайте по 1 – 2 капли каждый час до тех пор, пока инфекция не станет контролируемой, и постепенно снижайте частоту инстилляций до 1 – 2 капель каждые 2 часа в течение 3 дней, затем по 1 – 2 капли каждые 4 часа в течение 5 – 8 дней и, наконец, если необходимо, по 1 – 2 капли каждый день в течение последующих 5 – 8 дней.

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

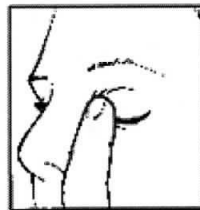
Как применять



1



2



3

- **Вымойте руки** перед применением препарата.
- **Тщательно встряхните флакон перед началом применения.**
- 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 (рисунок 1).
- Поднесите капельницу флакона к глазу, не касаясь его, аккуратно нажмите на дно флакона таким образом, чтобы в пространство между глазным яблоком и нижним веком попали 1 или 2 капли.

- 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.

В случае, если в глаз не попало ни одной капли, повторите процедуру еще раз.

Если Вы применили больше препарата Тобрадекс™, чем следовало

Промойте глаз теплой водой. Не вносите больше капель, пока не наступит время для следующей по расписанию дозы.

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

Если Вы забыли применить препарат Тобрадекс™, внесите пропущенную дозу как можно скорее. **Не вносите 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 прекратите применять препарат Тобрадекс™

Не прекращайте лечение препаратом Тобрадекс™ до окончания срока лечения, указанного врачом, так как в противном случае симптомы воспаления или инфекции могут возобновиться. **Не прекращайте лечение резко, не проконсультировавшись с лечащим врачом.** Возможно, лечащий врач назначит Вам постепенное снижение дозы до окончательной отмены препарата для того, чтобы снизить риск развития нежелательных реакций.

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:**

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): увеличение внутриглазного давления, боль в глазу, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, раздражение глаз.

Редко: (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): кератит, Аллергические проявления со стороны глаз, нечеткость зрения, синдром «сухого глаза», гиперемия глаз.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): отек век, эритема век, мириаз, усиленное слезотечение.

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

Редко: (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): дисгевзия.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): тошнота, абдоминальный дискомфорт, анафилактическая реакция, гиперчувствительность, головокружение, головная боль, полиморфная эритема, сыпь, опухлость лица, зуд.

При системном применении тобрамицин может оказывать токсическое действие на почки, вестибулярный аппарат и слуховой нерв, особенно у пациентов, принимающих большие дозы или длительно получающих препарат. Дозы, рекомендуемые для применения в офтальмологии, значительно меньше доз, которые применяются при системной терапии, поэтому маловероятно, что данные системные эффекты могут развиваться при применении препарата Тобрадекс™.

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 Тобрадекс™

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте. Не замораживать! Хранить в вертикальном положении.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробке. 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 Тобрадекс™

Действующие вещества: тобрамицин и дексаметазон. 1 мл препарата содержит 3 мг тобрамицина и 1 мг дексаметазона.

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

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

Препарат Тобрадекс™ представляет собой капли глазные суспензию.

Как выглядит препарат Тобрадекс™

Белая или почти белая однородная суспензия.

Содержимое упаковки

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Производитель

Новартис Мэнюфекчуриг 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.