

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТОБРОМЕД / TOBRONED, 3 мг/мл, капли глазные,
Действующее вещество: тобрамицин / tobramycin

ЛП-№013470-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОКАЗОМ ОТ 27.01.2026 № 60
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 ТОБРОМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТОБРОМЕД.
3. Применение препарата ТОБРОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТОБРОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОБРОМЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Глазные капли ТОБРОМЕД представляют собой препарат, действующим веществом которого является тобрамицин – антибиотик для лечения инфекций глаза. ТОБРОМЕД показан для местного лечения инфекций глаза и тканей вокруг глаза у взрослых и детей от 1 года, вызванных бактериями, чувствительными к тобрамицину. В частности, это бактерии, устойчивые к большинству других антибиотиков, особенно синегнойная палочка.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТОБРОМЕД

Не применяйте лекарственный препарат ТОБРОМЕД, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к тобрамицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к аминогликозидам (группе антибиотиков, в которую входит ТОБРОМЕД).

Особые указания и меры предосторожности

- Антибиотик тобрамицин в глазных каплях ТОБРОМЕД не эффективен против всех возбудителей, вызывающих глазные инфекции. Неправильное применение препарата иногда может вызвать осложнения. Поэтому никогда не используйте глазные капли ТОБРОМЕД самостоятельно для лечения других заболеваний или для третьих лиц. Используйте глазные капли ТОБРОМЕД только по назначению врача, даже если позже возникнут новые инфекции в глазах.
- Лекарственный препарат ТОБРОМЕД предназначен только для закапывания в глаза. Не вводите его в виде инъекций и не принимайте внутрь.
- При появлении признаков аллергических реакций, прекратите лечение и снова обратитесь к врачу. Аллергические реакции могут меняться от местного зуда

или покраснения кожи до тяжелых аллергических реакций (анафилактических реакций) или тяжелых кожных реакций. Эти аллергические реакции могут возникнуть и при применении других местных или системных антибиотиков того же типа (аминогликозидов).

- Если Вы принимаете другие антибиотики внутрь или в виде инъекций, или другие лекарственные препараты (инъекционно или местно), сообщите об этом своему врачу.
- У пациентов, принимавших тобрамицин в лекарственной форме для приема внутрь, наблюдались серьезные реакции, в том числе нарушения со стороны нервной системы, слуха и почек.
- Если у Вас есть или когда-либо были такие состояния, как миастения или болезнь Паркинсона, обратитесь за советом к врачу. Эти типы антибиотиков могут усугубить мышечную слабость.
- Если Ваши симптомы ухудшаются или внезапно возвращаются, обратитесь к врачу.
- Если Вы используете ТОБРОМЕД в течение длительного времени, Вы можете стать более восприимчивыми к глазным инфекциям. Если возникает дополнительная инфекция, обратитесь к врачу, чтобы можно было начать соответствующую терапию.
- Если Вы носите контактные линзы:
 - Ношение контактных линз (жестких или мягких) не рекомендуется во время курса лечения глазной инфекции.
 - Если Вы продолжаете носить контактные линзы, снимите их перед использованием препарата ТОБРОМЕД и подождите 15 минут, прежде чем снова надевать линзы.
- Если вы принимаете другие лекарственные препараты, прочтите также раздел «Другие препараты и препарат ТОБРОМЕД».

Если эти предупреждения относятся к Вам, или имели место быть даже когда-либо в прошлом, проконсультируйтесь с врачом.

Дети

ТОБРОМЕД можно применять у детей с 1 года.

Не применяйте ТОБРОМЕД у детей младше 1 года, т.к. безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены.

Другие препараты и препарат ТОБРОМЕД

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это также относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

В случае одновременного применения с другими местными (поверхностными) глазными препаратами между двумя аппликациями следует выждать 5–10 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Препарат ТОБРОМЕД с пищей и напитками

Если препарат используется в соответствии с рекомендациями, взаимодействие с едой или напитками не ожидается.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется применять лекарственный препарат ТОБРОМЕД во время беременности. Используйте ТОБРОМЕД во время беременности только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с врачом перед использованием этого лекарства. Ваш врач решит, можете ли Вы использовать ТОБРОМЕД во время грудного вскармливания или Вам следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Этот лекарственный препарат может повлиять на способность использовать инструменты или машины и на способность управлять автомобилем. Если Вы испытываете помутнение зрения или другие нарушения зрения после инъекции лекарства, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами, пока они не исчезнут.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата ТОБРОМЕД
ТОБРОМЕД содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактную линзу и подождите не менее 15 минут, прежде чем надевать линзу.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза). Обратитесь к врачу, если Вы испытываете необычные ощущения, жжение или боль в глазах после использования этого лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТОБРОМЕД

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

Ваш врач скажет Вам, как долго нужно применять ТОБРОМЕД. Не прекращайте лечение преждевременно, даже если симптомы улучшаются.

Рекомендуемая доза

Применение взрослыми и детьми в возрасте от 1 года:

– При инфекциях легкой и средней степени тяжести обычная доза составляет 1 или 2 капли в пораженный глаз (глаза) каждые четыре часа.

– При тяжелых инфекциях обычная доза составляет 2 капли в пораженный глаз (глаза) каждый час до выздоровления. При улучшении постепенно уменьшайте количество применений в день. Не прекращайте лечение внезапно.

Продолжительность лечения зависит от характера инфекции и может составлять от нескольких дней до нескольких недель. Ваш врач скажет Вам, сколько времени займет Ваше лечение.

Особые группы пациентов

Дети

Коррекция дозы у детей от года и старше не требуется, доза такая же, как и у взрослых. Информация об эффективности и безопасности для детей младше 1 года отсутствует.

Пожилые люди

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Нет данных для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Однако, поскольку системная абсорбция тобрамицина после местного применения минимальна, коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Перед использованием лекарственного препарата, сняв крышку с флакона, снимите предохранительное кольцо, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

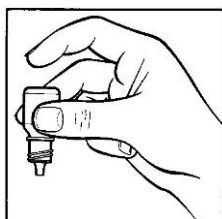


Рис.1



Рис.2

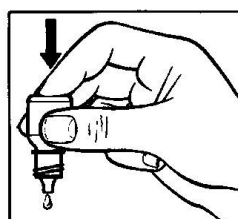


Рис.3

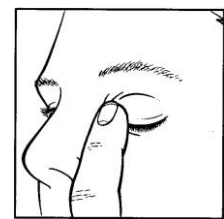


Рис.4

1. Вымойте руки перед использованием препарата ТОБРОМЕД.
2. Возьмите флакон препарата ТОБРОМЕД и сядьте перед зеркалом, чтобы видеть, что Вы делаете.
3. Открутите крышку флакона.
4. Убедитесь, что пипетка не касается ничего другого, в противном случае его содержимое может быть загрязнено.
5. Флакон держите вверх дном между большим и средним пальцами кончиком вниз (рис.1).
6. Откиньте голову назад. Чистым указательным пальцем другой руки аккуратно оттяните нижнее веко пораженного глаза, пока между веком и глазом не образуется карман. Сюда будет капать капля (рис. 2).
7. Поднесите кончик флакона к глазу, не касаясь его, и аккуратно нажмите на дно перевернутого флакона указательным пальцем (рис. 3) так, чтобы назначенные Вам 1 или 2 капли попали в пространство между глазом и нижним веком.
8. Теперь отпустите нижнее веко, закройте глаз и прижмите одним пальцем от края носа к уголку глаза в течение 2 минут (Рисунок 4). Это помогает предотвратить перемещение препарата ТОБРОМЕД на другие части тела.
9. Если Вы используете капли для обоих глаз, повторите то же самое для другого глаза.
10. Плотно закройте флакон сразу после использования.
11. Если у Вас капля вытекла из глаза, попробуйте еще раз.

Если Вы используете другие глазные капли или глазные мази, оставьте не менее 5 минут между каждым лекарством. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Если Вы применили препарат ТОБРОМЕД больше, чем следовало

Если Вы закапали в глаз больше лекарственного препарата ТОБРОМЕД, чем Вам нужно, промойте глаз теплой водой. Никаких побочных эффектов не ожидается. Не закапывайте больше, пока не придет время для Вашей следующей дозы.

Если Вы забыли применить препарат ТОБРОМЕД

В случае если Вы пропустили применение очередной дозы лекарственного препарата, следует ее применить, как только Вы вспомните об этом. Однако, если почти пришло время для следующей дозы, следует пропустить применение пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применять препарат ТОБРОМЕД

Не прекращайте применение препарата ТОБРОМЕД до окончания указанного периода лечения.

Если лечение прервать преждевременно, инфекция может возникнуть снова.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ТОБРОМЕД, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

После использования препарата ТОБРОМЕД могут возникнуть следующие реакции:

Часто (нежелательные реакции могут проявляться не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в глазах;
- покраснение глаз.

Нечасто (нежелательные реакции могут проявляться не более чем у 1 человека из 100):

- аллергия (реакция гиперчувствительности);
- головная боль;
- воспаление роговицы глаза (кератит);

- эрозия роговицы (повреждение верхнего слоя роговицы);
- снижение остроты зрения;
- нарушение четкости зрения;
- покраснение (эритема) век;
- отек век;
- выделения из глаз;
- нарушения со стороны век;
- отек конъюнктивы (тонкой прозрачной пленки, покрывающей внутреннюю часть век и белую часть глаз (склеру));
- раздражение глаз;
- боль в глазах;
- сухость глаз;
- повышенное слезотечение;
- крапивница;
- дерматит (разновидность кожного заболевания);
- мадароз (выпадение бровей и ресниц);
- лейкодерма (светлые пятна на коже);
- зуд в глазах;
- сухость кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые аллергические реакции;
- местные аллергические реакции;
- зуд век;
- кожная сыпь;
- покраснение (эритема) кожи;
- тяжелые кожные реакции (Синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная 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. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» министерства здравоохранения Республики Беларусь ([http:// www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а;

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)2420029; факс: +375(17)2420029;

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОБРОМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

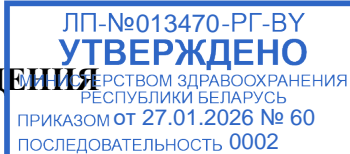
Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Используйте препарат в течение 28 дней с момента первого вскрытия флакона.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ



Состав препарата ТОБРОМЕД:

1 мл лекарственного препарата содержит:

действующее вещество: тобрамицин – 3 мг;

вспомогательные вещества: тилоксапол, борная кислота, натрия сульфат безводный, натрия хлорид, бензалкония хлорид, натрия гидроксид (для корректировки pH), серная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

ТОБРОМЕД – капли глазные, представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 5 мл лекарственного препарата в белом флаконе из ПЭНП с пробкой-капельницей из ПЭНП и навинчиваемой защитной крышечкой, снабженной предохранительным кольцом для контроля первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.eurasiancommission.org>.