

45829-1

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата****ТОБРЕКС®
TOBREX®****Регистрационный номер:**Капли глазные: П N014702/01 от 07.08.2008
Мазь глазная: П N014447/01 от 08.08.2008**Международное непатентованное название:**
Тобрамицин.**Химическое название:**

4-О-(3-амино-3-дезоксид-α-D-глюкопиранозил)-2-дезоксид-6-О-(2,6-диамино-2,3,6-тридезоксид-α-D-рибо-гексопиранозил)-L-стрептамин.

Лекарственная форма: капли глазные;
мазь глазная.**Состав капли глазные (на 1 мл):****Активное вещество:** тобрамицин 3,00 мг;
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор, эквивалентно бензалкония хлориду 0,10 мг; кислота борная 12,40 мг; натрия сульфат безводный 1,52 мг; натрия хлорид 2,78 мг; тилокапол 1,00 мг; кислота серная и/или натрия гидроксид для доведения pH; вода очищенная до 1 мл.**Состав мазь глазная (на 1 г):****Активное вещество:** тобрамицин 3,0 мг;
Вспомогательные вещества: хлорбутанол безводный 5,0 мг; парафин жидкий (син. минеральное масло) 50,0 мг; вазелин белый до 1 г.**Описание:**Капли глазные: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.
Мазь глазная: однородная мазь белого или почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик, аминогликозид.**Код АТС:** S01AA12.**Фармакологическое действие**

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Активен в отношении следующих восприимчивых микроорганизмов:

- Staphylococci, в том числе S.aureus и S.epidermidis (коагулазоотрицательные и коагулазоположительные), включая штаммы, резистентные к пенициллину.

- Streptococci, включая некоторые β-гемолитические штаммы группы А, негемолитические виды и Streptococcus pneumoniae.
- Pseudomonas Aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis (индол-отрицательный) и индол-положительные виды Proteus, Haemophilus influenzae и H.aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus (Herellea vaginacola) и некоторые виды Neisseria.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция - низкая.

Показания к применению

Инфекции глаза и его придатков:

- блефарит;
 - конъюнктивит;
 - кератоконъюнктивит;
 - блефароконъюнктивит;
 - кератит;
 - иридоциклит.
- Профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и кормления грудью нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Применение в педиатрии

Достаточного опыта по применению препарата в детском возрасте нет. Возможно применение препарата по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Местно.

Капли глазные:

При нетяжелом инфекционном процессе 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 часа.

При остром тяжелом инфекционном процессе 2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут, с уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Мазь глазная:

При нетяжелом инфекционном процессе полоска мази около 1,5 см в конъюнктивальный мешок 2-3 раза в день.

При остром тяжелом инфекционном процессе полоска мази около 1,5 см в конъюнктивальный мешок каждые 3-4 часа, с уменьшением частоты применения препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Возможно сочетать применение мази и капель глазных.

Побочные эффекты

Местные. Аллергическая реакция, сопровождающаяся зудом и припухлостью век, гиперемией конъюнктивы, слезотечением. Возможно возникновение жжения и ощущения инородного тела в глазу.

Передозировка

Симптомы: точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, зуд и отек века. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В случае одновременного назначения тобрамицина местно с системными аминогликозидными антибиотиками, возможно усиление побочных эффектов системного характера.

Особые указания

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо назначить адекватную терапию.

Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Пациентам, у которых после применения препарата временно снижается четкость зрения, не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции до ее восстановления. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3%:

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.

Мазь глазная 0,3%:

По 3,5 г в алюминиевую тубу с пластиковым завинчивающимся колпачком. По 1 тубе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Капли глазные следует использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия хранения

Список Б. При температуре 8°-30°С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: по рецепту.**Производитель:**

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», В-2870 Пуурс, Бельгия.

Адрес представительства «Алкон Фармасьютикалз Лтд.» и принятия претензий: 109004, Москва, ул. Николаямская, 54. Тел. 961-13-33