

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TOBREX[®] 2x eye drops

Tobramycin 0.3 % (3 mg/ml)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12905/02.05.06

694/11.04.06

Министър

1. Име на лекарствения продукт:

TOBREX 2x 0.3% (3mg/ml) eye drops, solution

ТОБРЕКС 2x 0.3% (3mg/ml) капки за очи, разтвор

2. Количествен и качествен състав:

Лекарствено вещество за 1 ml:

Tobramycin

3.0 mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор - 5 ml

Разтворът е прозрачен и безцветен.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на повърхностни бактериални инфекции на окото, като конюнктивити, причинени от бактерии, чувствителни към тобрамицин.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Обичайната дозировка е: една капка TOBREX 2x в конюнктивния сак на засегнатото око/очи, два пъти дневно (сутрин и вечер), в продължение на 7 ± 1 дни.

При тежки състояния: през първия ден – четири накапвания в продължение на целия ден. След това се накапва по една капка във всяко око – два пъти дневно, до приключване на периода на цялостното лечение - 7 ± 1 дни.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване. Шишенцето трябва да се затваря веднага след употреба.

В случай на съпътстваща терапия с други офталмологични лекарствени продукти е необходим интервал от 5 - 10 минути по между им.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

При тази група пациенти не е необходима никаква промяна в дозировката.

Употреба при деца и юноши

TOBREX 2x капки за очи може да се използва при деца (над 1 годинка) в същата дозировка както при възрастни. Съществуват ограничени данни от използването на лекарствения продукт при деца.



Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

Очното приложение на тобрамицин води до много малко системни реакции. В случай на съпътстваща терапия със системно прилагани аминогликозидни антибиотици, трябва внимателно да се наблюдава общата серумната концентрация, с цел поддържане на подходящо терапевтично ниво.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тобрамицин, а също така и към други аминогликозиди, или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Само за локално очно приложение. НЕ е за инжектиране в очите.

При някои пациенти може да се получи чувствителност към локално прилаганите аминогликозиди. Ако има сериозни признаци за реакции на свръхчувствителност лечението с този лекарствен продукт трябва да бъде преустановено.

Както е при използването на всеки антибиотик, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми, включително и гъбички. В случай на развитие на супер-инфекция е необходимо да се проведе адекватна терапия.

Следните предпазни мерки са препоръчителни след приложение на капки за очи за намаляване на системната резорбция:

- след накапване в окото се препоръчва клепача да остане затворен за около 2 минути;
- слъзният канал трябва да се притисне с пръст за 2 минути.

Контактни лещи

Няма наблюдения от използването на TOBREX2x при пациенти, носещи контактни лещи. Използваният консервант, бензододединов бромид, може да се абсорбира от меките контактни лещи. Необходимо е пациентите да бъдат информирани да не поставят TOBREX2x, докато контактните лещи са вътре в очите. Трябва да се изчака 10 -15 минути след накапването на TOBREX2x и едва тогава лещите да се поставят обратно в очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са проведени специфични проучвания за взаимодействието на TOBREX2x с други лекарствени продукти. Ако тобрамицин за локално приложение се използва едновременно с други аминогликозиди - за системно приложение е необходимо да се следи тоталната серумна концентрация.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Натрупаните данни от клиничния опит с тобрамицин при бременни са ограничени. Експерименталните данни при проучвания с животни не показват повишен риск. Лечението със системно прилагани аминогликозиди уврежда слуховия нерв и води до глухота. Системната абсорбция при локално приложение е ниска и се смята, че и риска при използване на TOBREX2x също е нисък. TOBREX2x трябва да се предписва по време на бременност като се има предвид гореизложената информация.

Кърмачки



При лечение със системно прилаган тобрамицин - той преминава в човешкото мляко в такива количества, че има риск от въздействие върху детето. Системната абсорбция при локално приложение е ниска и се смята, че риска и при използване на TOBREX2x също е нисък. TOBREX2x трябва да се изписва по време на кърмене като се има предвид гореизложената информация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както е с всички капки за очи, възможно е да се появят временно замъгляване или други смущения в зрението, които могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни и едва тогава да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При клиничните проучвания, включващи приблизително 137 пациенти, TOBREX2x капки за очи е прилаган 2 до 4 пъти дневно, с продължителност до 13 дни като монотерапия. Приблизително 2.2% от пациентите са претърпели нежелани лекарствени реакции, свързани с TOBREX2x. Само 1.5% от тези пациенти са прекратили участието си в клиничното проучване поради нежелани лекарствени реакции свързани с TOBREX2x. При клиничните проучвания не са наблюдавани сериозни офталмологични или системни нежелани лекарствени реакции, свързани с TOBREX2x. Най-често докладваните, свързани с лечението, нежелани лекарствени реакции са симптомите на очната алергична реакция, включително очен пруритус, очна хиперемия и сълзене (всяка една от реакциите е наблюдавана при 1.5% от пациентите).

Следните нежелани лекарствени реакции, които са определени като сигурно, вероятно или възможно свързани с лечението, са докладвани по време на клиничните проучвания с TOBREX2x. Нежеланите лекарствени реакции в случая могат да се разделят на чести (1.5%) или редки (0.7%).

Реакции, свързани с окото

Чести:

- Очен пруритус
- Очна хиперемия
- Сълзене

Редки:

- Очни алергични реакции
- Отделяне на очен секрет
- Очен дискомфорт
- Оток на конюнктивата
- Оток на клепача
- Еритема на клепача
- Други проблеми с клепача

Системни реакции

При клиничните проучвания не са наблюдавани системни нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на TOBREX2x.

4.9. Предозиране

Предозиране е почти невъзможно поради ограничения обем на конюнктивния сак на окото. Пероралната абсорбция на тобрамицин е почти нищожна. Следователно токсичността след поглъщане през устата поради невнимание, също може да бъде определена като такава.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични; анти-инфекциозни
АТС: S01A A12

Тобрамицин е мощен, широко-спектърен, бързо бактерициден аминокликозиден антибиотик. Тобрамицин проявява основното си действие върху бактериалната клетка чрез инхибиране на свързването на полипептидите и синтеза на рибозомите.

В повечето случаи, активността на тобрамицин е описана *in vitro* чрез минималната инхибиторна концентрация (MIC) на антибиотика, която е мярка за силата на действие на антибиотика върху всеки един от бактериалните видове. Тобрамицин е определен като широко-спектърен антибиотик, поради факта, че минималните инхибиторни концентрации за тобрамицин срещу повечето очни патогени са много ниски. Пиковите на минималните инхибиторни концентрации са определящи за разделянето на бактериалните видове на чувствителни или резистентни към определени антибиотици. Реалният пик на минималната инхибиторна концентрация на тобрамицин, избран за различни видове, отчита също така и същинската чувствителност на видовете като се измерват фармакодинамичните стойности на C_{max} и AUC в серума след перорално приложение. Обозначаването на видовете, като чувствителни или резистентни, е от значение при предсказването на клиничната ефективност на антибиотиките, които се прилагат системно. Когато антибиотикът се прилага локално (директно върху инфекцирания участък) в много високи концентрации, определените пикове не са приложими. Повечето изолирани видове, които са класифицирани като резистентни чрез системните пикове се повлияват успешно при локално третиране.

Въз основа на събраните данни от пациентите по време на клиничните проучвания, тобрамицин разтвор приложен локално показва ефективност срещу много от щамове очни патогени. Някои от тези щамове могат да бъдат определени като “резистентни”. При клиничните проучвания тобрамицин показва ефективност срещу следните патогени, преобладаващи при повърхностни инфекции на окото;

Грам-положителни

Staphylococcus aureus (чувствителни или резистентни* към Methicilin)

Staphylococcus epidermidis (чувствителни или резистентни* към Methicilin)

Други коагулазо-отрицателни щамове *Staphylococcus*

Streptococcus pneumoniae (чувствителни или резистентни* към Penicilin)

Други щамове *Streptococcus*

* Бета-лактамният (вкл. метицилин, пеницилин) резистентен фенотип не е свързан с аминокликозидния резистентен фенотип, и двата фенотипа не са свързани с вирулентността и патогенните фенотипи. За много метицилин-резистентни стафилококи е установено, че са резистентни към тобрамицин (както и към други аминокликозидни антибиотици). Установено е обаче, че тези резистентни стафилококи (определено, чрез пиковите на MIC) обикновено се третират успешно с локално приложен тобрамицин.

Грам-отрицателни

Acinetobacter spp.

Citrobacter spp.

Enterobacter spp.



Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella spp.
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

5.2. Фармакокинетични свойства

Tobramycin (тобрамицин) се абсорбира слабо през роговицата и конюнктивата. Минимални количества се абсорбират в окото след локално приложение на тобрамицин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни за безопасност, освен тези включени в другите части на Кратката характеристика.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Xanthan gum,
Benzododecinium bromide (BDAB),
Mannitol,
Trometamol,
Boric acid,
Polysorbate 80,
Sulphuric acid and/or sodium hydroxide (to adjust pH)
Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5. Данни за опаковката

TOBREX2x се доставя в непрозрачни пластмасови шишенца (DROPTAINER®) от 5 ml, снабдени с бяла полипропиленова капачка на винт.

6.6. Специални инструкции за употреба

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба производител:

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou – Barcelona, Spain



8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешение за употреба в България:

10. Последна (частична) актуализация на текста на кратката характеристика:

