

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
DEX-TOBRIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
DEX-TOBRIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 ml суспензия:

Tobramycin sulfate 4,57 mg, екв. на Tobramycin 3,0 mg

Dexamethasone 1,0 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-13833/13.07.06

700/

107.07.06

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Дех-Тобрин капки за очи е комбиниран лекарствен продукт предназначен за суперфициални бактериални очни инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми:

- Възпалителни състояния на палпебралната и булбарна конюнктива, роговицата и предния очен сегмент;
- Хронични предни увеити;
- Химични, термични и радиационни изгаряния на роговицата, перфоративни наранявания на очната ябълка с наличие на чуждо тяло.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. За локално приложение.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Обичайната дневна доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки 4-6 часа.

През първите 24 до 48 часа, дозата може да се покачи на 1-2 капки на всеки 2 часа и постепенно, при подобряване на клиничните симптоми да се удължават интервалите между отделните накапвания до прекратяване на лечението. Лечението не бива да се прекъсва преждевременно.

Деца: Ефективността и безопасността при деца не е установена.

Начин на употреба:

Дех-Тобрин капки за очи се прилага по следния начин:

- преди накапване разклатете енергично флакона.
- наведете главата назад.
- поставете пръст на бузата точно под окото и внимателно изтеглете долния клепач надолу.



- в образувания по този начин "джоб" поставете предписаното от лекаря количество очни капки. Откапващото приспособление на флакона не трябва да докосва окото!
- погледнете надолу преди да затворите окото.

Не докосвайте върха на откапващото приспособление!

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества на продукта;
- епителиален херпес симплекс на роговицата (кератитис дендритика), след ваксинация за вариола, при варицела и други вирусни заболявания на корнеята и конюнктивата;
- микобактериални очни инфекции;
- заболявания на очите, предизвикани от гъбични причинители.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Локалното приложение на аминогликозиди може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и зрителното поле, както и да доведе до поява на задна субкапсуларна катаракта. Поради това е необходим редовен контрол на вътреочното налягане.

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични очни инфекции.

При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата е възможно употребата на локални стероиди да доведе до перфорации.

При остри гнойни процеси на окото е възможно стероидите да маскират или да потенцират съществуващата инфекция.

Не се препоръчва употребата на продукта при банални инфекции, поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

Продуктът съдържа бензалкониев хлорид като помощно вещество, поради което може да предизвика алергични реакции. Възможно е обезцветяване на меките лещи. По време на лечението с този продукт е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Алергични реакции са възможни и спрямо динатриевата сол на етилендиамин тетраоцетната киселина.

Откапващото приспособление на флакона не трябва да се допира до каквито и да е повърхности поради опасност от замърсяване на съдържанието.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение с антихолинергични средства може да доведе до повишаване на вътреочното налягане.



При съпътстващо лечение със системно прилагани аминогликозиди, трябва да се следи тоталната им серумна концентрация, за да се поддържа подходяща терапевтична концентрация.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Употреба по време на кърмене

Въпреки липсата на данни, поради потенциална опасност от преминаване на лекарствените вещества в майчиното мляко, се препоръчва или да се прекъсне кърменето или да се прекрати употребата на продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Необходимо е повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини, непосредствено след приложението, тъй като зрителната острота може временно да бъде променена.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт Dex-Tobrin могат да се дължат на стероидната съставка, на антибактериалната съставка или на действието на самата комбинация.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната очна употреба на тобрамицин са: развитие на свръхчувствителност и поява на локална очна иритативна реакция, проявяваща се със сърбеж, подуване на клепачите и зачервяване на конюнктивата. Тези реакции се наблюдават при по-малко от 4% от лекуваните пациенти. При съвместна употреба на тобрамицин за локално очно приложение с аминогликозиди за системно приложение се изисква контрол на тоталната серумна концентрация.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се дължат на стероидната съставка (дексаметазон) са: възможно повишаване на вътреочното налягане, развитие на глаукома, в много редки случаи съчетана с увреждане на зрителния нерв, формиране на задна субкапсуларна катаракта и забавено зарастване на очните рани. Наблюдавани са случаи на перфорации, когато кортикостероиди са прилагани при заболявания, водещи до изтъняване на роговицата и склерата.

При продължителна употреба е възможно помътняване на лещата, както и развитие на повърхностен кератит.

Вторична инфекция: вследствие употребата на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи стероидна и антимикробна компоненти е възможно развитието на вторична инфекция. Очите, лекувани дълго с кортикостероиди са предразположени към допълнителна поява на гъбични инфекции на роговицата. Възможността за гъбична инвазия трябва да се вземе предвид в случаите, когато лечението със стероиди е започнато при наличие на язва



на роговицата. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозирание и токсичност при локалното му приложение.

Клинично изразените симптоми на предозирание на Дех-Тобрип капки за очи са подобни на нежеланите лекарствени реакции: зачервяване, сълзене, подуване и сърбеж на клепача, точков кератит.

При случай на предозирание, излишното количество от продукта трябва да се отстрани чрез обилно изплакване с чиста вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: S01CA01

Дех-Тобрип капки за очи е комбинирана лекарствена форма на широкоспектърния аминогликозиден антибиотик тобрамицин и мощния синтетичен кортикостероид дексаметазон.

Тобрамицин действа бактерицидно като потиска бактериалната протеинова синтеза на ниво 30S - субединица на бактериалните рибозоми.

Антибактериалният спектър на тобрамицин включва голям брой патогенни микроорганизми:

Стафилококи, включващи *S.aureus* и *S.epidermidis* (коагулазо-положителни и коагулазо-отрицателни), а така също и някои пеницилин резистентни щамове.

Стрептококи, включващи някои видове от група А на бета-хемолитичния стрептокок, някои нехемолитични видове, както и някои от *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, повечето щамове на *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* и *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) и някои видове *Neisseria*.

Има данни за кръстосана резистентност с другите аминогликозиди. Известно е също, че кръстосаната резистентност с гентамицин е непълна (а именно *Pseudomonas*, които са резистентни на гентамицин са чувствителни към тобрамицин).

Съществува възможност за развитие на резистентност на някои бактериални причинители при продължителна употреба на антибиотика.

Дексаметазон действа противовъзпалително, протиексудативно, имunosуцресивно, противоалергично. Потиска възпалителната реакция на организма спрямо агенти от механично, химично или имунологично естество.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Няма данни за степента на системна резорбция на Дех-Тобрип капки за очи. Кортикостероидите се резорбират във вътреочната течност, роговицата, сириса, цилиарното тяло и ретината.



Необходимо е да се отчита възможността от трансмукозна и транскутанна резорбция на дексаметазон и тобрамицин при локално очно приложение на продукта.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Канцерогенност, мутагенност

Не са проведени изследвания за проследяване на канцерогенния и мутагенния потенциал.

Репродуктивност, фертилитет, тератогенност

Данните от проведени изследвания не установяват нарушение във фертилитета при субкутанно приложение на тобрамицин при плъхове в дози от 50 и 100 mg/kg/ден. Проучвания върху репродуктивната способност на плъхове и зайци с тобрамицин, приложен парентерално в дози до 100 mg/kg/ден, показват че той не оказва влияние върху фертилитета и не уврежда плода.

Проучвания върху животни показват, че кортикостероидите оказват тератогенен ефект. Установени са аномалии в развитието на плода след локално очно приложение на 0.1% дексаметазон при бременни зайци.

При хронично приложение на дексаметазон при плъхове е наблюдавано забавяне на растежа на плода и повишаване на смъртността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Benzalkonium chloride
Hydroxyethylcellulose
Disodium Edetate
Sodium chloride
Potassium dihydrogenphosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Polysorbate 80
Purified water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Дех-Тобрин капки за очи не трябва да се смесва *in vitro* с пеницилинови и цефалоспоринови антибиотици поради физико-химична несъвместимост и загуба на активността.

Поради възможни физико-химични несъвместимости да не се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

След първоначално отваряне съдържанието да не се употребява повече от 28 дни!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да не се замразява !

Да се съхранява на място недостъпно за деца!



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Бели пластмасови флакони с обем 5 ml, снабдени с откапващо приспособление и затварящи се с капачка тип "пилфер пруф".

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

Не трябва да се докосват клепачите и заобикалящата ги площ с върха на откапващото устройство за да се избегне евентуално замърсяване.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

№ 20010426/02.05.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

02.05.2001 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари, 2006 г.

