

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДексаТобропт

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ДексаТобропт

Международное непатентованное название или группировочное название:

Дексаметазон + Тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1мл препарата содержит:

Активные компоненты:

Дексаметазон – 1,0 мг; тобрамицин – 3,0 мг.

Вспомогательные компоненты: тилоксапол – 0,5 мг; гипромеллоза (НРМС 4000 сР) – 5,0 мг; натрия сульфат – 12,0 мг; натрия хлорид – 3,3 мг; динатрия эдетат дигидрат – 0,10 мг; бензалкония хлорид – 0,10 мг; 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор кислоты серной – до рН 5.0 - 6.0; вода очищенная – до 1 мл.

Описание: Суспензия белого или почти белого цвета, возможно присутствие осадка, который быстро рассеивается при легком взбалтывании.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: S01CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ДексаТобропт - комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии. Тобрамицин антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Активен в отношении грамположительных и

грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* /включая штаммы, резистентные к пенициллину); *Streptococcus* spp. (в т.ч. некоторые бета-гемолитические виды группы А, некоторые негемолитические виды и некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, большинство видов *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*), а также некоторые виды *Neisseria* spp.

Дексаметазон – глюкокортикостероид (ГКС). Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров. Не обладает минералокортикоидной активностью.

Фармакокинетика

После местного применения тобрамицин всасывается через роговицу и конъюнктиву. Очень небольшое количество достигает водянистой влаги. Тобрамицин достигает системного кровотока в очень низких концентрациях.

При местном применении системная абсорбция дексаметазона - низкая. После закапывания в глаз, хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву, водянистую влагу глаза. Максимальная активность достигается в течение 10-20 минут после применения препарата.

Распределения препарата наблюдалось в плазме крови, желчи, печени, почках и почечной экскреции после 30 минут с момента приема.

Показания к применению

- инфекционные заболевания глаз, в т.ч. блефарит, конъюнктивит, блефароконъюнктивит; кератит (без повреждения эпителия);
- профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

Противопоказания

- вирусные заболевания глаз (в том числе кератит вызванный Herpes simplex, ветряная оспа);
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- детский возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.
- состояния после удаления инородного тела из роговицы.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Применение ДексаТобропта во время беременности возможно только, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Местно.

Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4-6 ч.

После операции по удалению катаракты дозу можно увеличивать до одной или двух капель каждые два часа, в течении 24 часов. Частоту применения препарата следует постепенно уменьшать при улучшении клинических признаков.

Не нужно снижать дозу для пациентов пожилого возраста.

Перед применением, флакон следует встряхнуть.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу для сохранения стерильности раствора.

Побочное действие

- местные аллергические реакции: отечность, зуд век, гиперемия конъюнктивы;
- повышение внутриглазного давления (при длительном применении);
- при постоянном применении, в течение более 3-х месяцев, возможно развитие микозов роговицы;
- замедление процессов регенерации;
- задняя субкапсулярная катаракта, вторичная инфекция;
- головная боль, повышение артериального давления.

Передозировка

По настоящее время о случаях передозировки препарата ДексаТобропт не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата ДексаТобропт не установлено.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Особые указания

ДексаТобропт предназначен только для местного применения (не применяется для инъекций).

При применении препаратов, содержащих ГКС, более 10 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление.

При назначении препарата ДексаТобропт одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов для системного применения, нужно контролировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови, которая не должна превышать 8 мкг/мл.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Использование в педиатрии

В настоящий момент безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Однако, учитывая, что пациент после аппликации временно теряет четкость зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать со сложной техникой сразу после закапывания препарата.

Так как глазные капли содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта, это может привести к раздражению, а также известно, что данный консервант может обесцветить мягкие контактные линзы. Таким образом, перед применением препарата ДексаТобропт пациенты должны снять контактные линзы и должны быть проинформированы о том, что необходимо подождать 15 минут после инстилляций препарата ДексаТобропт, прежде чем вставлять контактные линзы.

Форма выпуска

Капли глазные.

По 5 мл препарата в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон следует хранить при температуре не выше 25 °С и использовать в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие-производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния