

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДексаТобропт

Регистрационный номер: ЛП-001174

Торговое название препарата: ДексаТобропт

Международное непатентованное название или группировочное название:

Дексаметазон + Тобрамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующие вещества: дексаметазон – 1,00 мг; тобрамицин – 3,00 мг;

вспомогательные вещества: тилоксапол – 0,50 мг; гипромеллоза (НРМС 4000 сР) – 5,00 мг; натрия сульфат – 12,00 мг; натрия хлорид – 3,30 мг; динатрия эдетата дигидрат – 0,10 мг; бензалкония хлорид – 0,10 мг; 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор серной кислоты – до pH 5.0 - 6.0; вода очищенная – до 1,00 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.

Нарушает синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны

микробной клетки. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков (в том числе *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), включая штаммы, резистентные к метициллину; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter* spp; *Proteus mirabilis*; *Morganella morganii*; *Citrobacter* spp; *Haemophilus influenzae*; *Moraxella* spp; *Acinetobacter* spp; *Serratia marcescens*.

Дексаметазон - синтетический фторированный 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 и вазодилатацию. Не обладает минералокортикоидной активностью.

Фармакокинетика

Всасывание

Дексаметазон

После местного применения препарата системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (C_{max}) дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555 ± 217 пг/мл) после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней.

Тобрамицин

После местного применения препарата системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. C_{max} тобрамицина в плазме крови составляет 247 нг/мл, что в 8 раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью.

Распределение

Дексаметазон

Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Дексаметазон

Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-(3-гидроксидексаметазона почками. Период полувыведения составляет в среднем 3-4 ч.

Тобрамицин

Тобрамицин выводится почками, преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению

- Воспалительные заболевания глаза и его придатков, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- кератоконъюнктивит;
- иридоциклит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- поверхностные формы кератита, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древовидный кератит;
- вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;

- грибковые заболевания глаз;
- ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии;
- состояния после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии;
- детский возраст до 2 лет;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: глубокие стромальные кератиты, вызванные Herpes simplex; беременность.

Применение при беременности и лактации

Беременность

Высокие дозы аминогликозидов при системном применении были ассоциированы с развитием ототоксичности. Тем не менее, после местного применения в офтальмологии системная концентрация тобрамицина очень низкая, и он не будет вызывать прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию. Местное применение ГКС у беременных животных может вызвать нарушения развития плода, в том числе, расщепление неба. Клиническая значимость неизвестна. Исследования на животных показали, что введение ГКС в рекомендованных дозах во время беременности может увеличить риск нарушения внутриутробного развития плода, развития у него заболеваний сердечно-сосудистой системы и/или нарушений обмена веществ и/или нарушений психофизиологического развития. В настоящее время отсутствуют данные об эмбриотоксическом действии препарата при его применении в период беременности у человека. Тем не менее, опасность для плода не может быть исключена. Применение ГКС в последнем триместре беременности может стать

причиной ингибирования выработки собственных 1 КС у плода, требующего лечения после рождения.

Таким образом, препарат ДексаТобропт во время беременности следует применять только тогда, когда потенциальная польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении дексаметазона в грудное молоко отсутствуют. Тобрамицин проникает в грудное молоко при системном применении. Данные о проникновении дексаметазона и тобрамицина в грудное молоко после местного применения в офтальмологических лекарственных формах отсутствуют. Маловероятно, что дексаметазон и тобрамицин при местном применении в виде глазных капель способны вызвать клинические эффекты у новорожденного. Тем не менее, нельзя полностью исключить потенциальный риск для ребенка. Решение о прекращении грудного вскармливания или о приостановке или прекращении терапии препаратом следует принять, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно. Перед применением флакон следует встряхнуть!

Детям с 2 лет и взрослым, включая пациентов пожилого возраста, препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4-6 ч.

В первые 24-48 ч доза может быть увеличена до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 ч с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения воспалительных явлений.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно.

При остром тяжелом инфекционном процессе: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 мин до снижения тяжести состояния. Затем необходимо снизить частоту инстилляций препарата до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок каждые

2 ч в течение 3-х дней. Затем по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 ч в течение 5-8 дней. Если необходимо, продолжить инстилляцию: 1-2 капли в конъюнктивальный мешок в течение 5-8 дней.

Профилактика воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 дней.

Терапию можно начинать до операции: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки за 1 день до операции, 1 капля в конъюнктивальный мешок в день операции, затем 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки в течение 23 дней. Если необходимо, частота инстилляций препарата может быть увеличена до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 ч в течение первых 2 дней после оперативного вмешательства.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после инстилляцией препарата – это снижает системную абсорбцию препарата.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком флакона к какой-либо поверхности для сохранения стерильности раствора.

Применение в педиатрии

ДексаТобропт может использоваться у детей с 2 лет и старше в тех же дозах, что и у взрослых.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней!

Эффективность и безопасность применения у детей младше 2 лет не установлена ввиду отсутствия данных.

Побочное действие

Сведения о нежелательных явлениях получены как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения.

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1.000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10.000$ до $<1/1.000$); очень редко ($<1/10.000$), с неизвестной частотой (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко С неизвестной частотой	Аллергические проявления со стороны глаз Анафилактические реакции, гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Нечасто С неизвестной частотой	Головная боль Головокружение
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Нечасто Редко С неизвестной частотой Нечасто	Боль в глазу, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, повышение внутриглазного давления, отек конъюнктивы, раздражение Кератит, затуманивание зрения, синдром «сухого» глаза, гиперемия конъюнктивы Отек век, эритема век, мидриаз, слезотечение Ринорея, ларингоспазм
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> <i>Нарушения со</i>	Редко	Дисгевзия, тошнота,

стороны желудочно-кишечного тракта

эпигастральной области

Со стороны кожи и подкожных тканей

С неизвестной частотой

Многоформная экссудативная эритема, сыпь, отек лица, зуд

Передозировка

Развитие токсических явлений при местном применении препарата или при его случайном проглатывании маловероятно. При попадании избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость необходимо промыть глаза теплой водой. При случайном проглатывании лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При совместном применении нестероидных противовоспалительных препаратов (ППВП) для местного применения в офтальмологии и ГКС для местного применения в офтальмологии возможно потенцирование отрицательного влияния препаратов на процессы заживления роговицы. У пациентов, получающих ритонавир, может увеличиться концентрация дексаметазона в плазме крови (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

У некоторых пациентов могут возникать реакции гиперчувствительности к аминогликозидам для местного применения. Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.

При развитии гиперчувствительности во время применения препарата лечение следует прекратить. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. Пациенты с повышенной чувствительностью к

тобрамицину для местного применения также могут быть чувствительны к другим аминогликозидам для местного или системного применения. У пациентов, получавших терапию аминогликозидами для системного применения, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Следует соблюдать осторожность при одновременном местном и системном применении аминогликозидов. Требуется соблюдать осторожность при применении препарата в терапии глубоких стромальных кератитов, вызванных *Herpes simplex*; также при данном герпетическом поражении органа глаза необходимо частое проведение биомикроскопии. Длительное применение ГКС для местного применения в офтальмологии, превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии - 24 дня, может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения; к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие ГКС, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения ГКС более высок у пациентов с предрасположенностью (например, с сахарным диабетом). У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих ритонавир, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона при местном офтальмологическом применении. В этих случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно. ГКС могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным или грибковым инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию ГКС необходимо прекратить. Длительное применение антибиотиков, таких как

тобрамицин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в том числе грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать соответствующую терапию. Применение фиксированной комбинации дексаметазона и тобрамицина в терапии острых гнойных инфекций органа зрения возможно только в случае ранее проведенной местной антибиотикотерапии, так как применение дексаметазона в это период может утяжелять течение инфекционного процесса. Резкое прекращение терапии ввиду возможности возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения органа зрения нежелательно. ГКС при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. НПВП для местного применения также замедляют заживление. Одновременное применение НПВП для местного применения и ГКС для местного применения может усилить вероятность нарушения заживления. При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате применения ГКС для местного применения. При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы. В случае местного применения тобрамицина одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов для системного применения, следует контролировать общую картину крови. При лечении воспалительных заболеваний глаза не рекомендуется носить контактные линзы. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их необходимо проинструктировать о том, что перед применением препарата следует удалить мягкие контактные линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата.

Влияние на фертильность

Исследования влияния препарата на фертильность животных или человека не проводились. Клинические данные для оценки влияния на фертильность мужчин или женщин ограничены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность управлять транспортными средствами и механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед началом управления транспортными средствами и механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 1 мг/мл + 3 мг/мл.

По 5 мл препарата во флакон из полиэтилена низкого давления с пробкой-капельницей, закрытый крышкой из полиэтилена высокого давления с предохранительным кольцом. На флакон наносят этикетку.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

После вскрытия флакона использовать в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

тел./факс: (495) 787-78-44