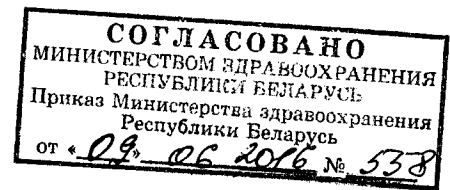


5447 - 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ДЕКСАТОБРОМ

ТОБРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ДЕКСАТОБРОМ



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Dexamethasone / Tobramycin
Дексаметазон / Тобрамицин

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия (капли глазные) (1мг+3мг)/1мл.

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

СОСТАВ

Тобрамицин 3мг/мл, дексаметазон 1мг/мл; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, тилоксопол, натрия эдетат дигидрат, натрия хлорид, гидроксипропилцеллюлоза, натрия сульфат безводный, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор кислоты серной, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Комбинации кортикостероидов и противомикробных средств.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ: S01CA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии, проявляет выраженный противовоспалительный эффект. Кортикостероиды подавляют воспалительную реакцию на разнообразные агенты и могут затягивать или замедлять процесс заживления. Так как кортикостероиды могут подавлять естественные защитные механизмы организма против инфекции, то возникает необходимость в одновременном применении антимикробного средства.

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), некоторые *Streptococci* (могут встречаться резистентные штаммы), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus*, а также некоторые штаммы *Neisseria* spp.

Дексаметазон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС). Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие, а также противошоковое и антитоксическое действие, обладает иммунодепрессивной активностью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослым пациентам и детям в возрасте 2 лет и старше при чувствительных к кортикостероидам воспалительных процессах в офтальмологии, когда показано назначение кортикостероидов и когда имеется бактериальная инфекция глаз или существует риск возникновения бактериальной инфекции глаз из-за чувствительности к тобрамицину микроорганизмов, устойчивых к большинству остальных антибиотиков, в особенности при инфицировании *Pseudomonas aeruginosa*.

Кортикостероиды в офтальмологии показаны при воспалительных процессах пальпебральной и бульбарной конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глазного яблока, когда допускается риск применения кортикостероидов при определенных инфекционных конъюнктивитах для снижения отека и воспаления.

Кортикостероиды также показаны для лечения хронического переднего увеита, химических, радиационных или термических ожогах роговицы, при пенетрации инородных тел (принимая во внимание противопоказания).

Кортикостероиды в виде глазных капель должны назначаться только после офтальмологического обследования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен только для офтальмологического применения!

Применение у подростков и взрослых, включая людей пожилого возраста.

Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4-6 ч. Во время первых 24-48 ч дозу можно повышать до одной или двух капель каждые 2 ч. Частоту применения препарата следует постепенно снижать при улучшении клинической картины. Продолжительность лечения не более 14 дней.

После инстилляций рекомендуется плотно закрыть глаза и провести окклюзию носослезного канала. Это снижает риск развития системных побочных эффектов.

Перед закапыванием следует тщательно вымыть руки, затем хорошо встряхнуть флакон. Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и суспензии, необходимо избегать касания век или других поверхностей кончиком флакона-капельницы. Закрывать флакон после применения.

При использовании препарата Дексатобром в сочетании с другими офтальмологическими каплями, следует сохранять минимальный интервал 15 мин между закапываниями.

Если пациент забыл закапать одну дозу, следует инстиллировать ее как можно быстрее. Не использовать двойную дозу для компенсации забытой.

Пациенты детского возраста

Дексатобром может применяться у детей в возрасте 2 лет и старше в дозах аналогичных взрослым. Данные о безопасности и эффективности применения препарата у детей младше 2 лет отсутствуют

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции могут развиваться при комбинированном применении кортикостероидов и антибиотиков, причем их появление может быть связано как с кортикостероидным, так и с антибактериальным компонентом. Побочные реакции классифицированы по частоте их проявления: очень редко ($\leq 0,01\%$), редко ($\geq 0,01\% < 0,1\%$), нечасто ($\geq 0,1\% < 1\%$).

Следующие побочные реакции наблюдались при местном применении дексаметазона в офтальмологии:

Инфекции и инвазии: редко - инфекция глаз (обострение или вторичная).

Нарушения эндокринной системы: очень редко - подавление функции надпочечников.

Офтальмологические нарушения: редко - снижение остроты зрения, глаукома, дефекты полей зрения, развитие субкапсулярной катаракты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Общие нарушения и нарушения в месте введения: редко - нарушение процесса заживления.

Исследования: нечасто - повышение внутриглазного давления.

Повреждения, отравления и процедурные осложнения: редко - повреждение зрительного нерва; очень редко - повреждение роговицы.

Следующие побочные реакции наблюдались при местном применении тобрамицина в офтальмологии:

Инфекции и инвазии: очень редко - инфекция глаз (вторичная).

Нарушения иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность (местная).

Офтальмологические нарушения: нечасто - раздражение глаз (жжение и острая боль после инстилляций), глазная гиперемия, нечеткость зрения; редко - отек век, зуд век, боль в глазу (периорбитальная).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - эритема (периорбитальная).

При системном применении тобрамицин может оказывать токсическое действие на почки, вестибулярный аппарат и слуховой нерв, особенно у пациентов, принимающих большие дозы или длительно получающих препарат. Дозы, рекомендуемые для применения в офтальмологии, значительно меньше доз, которые применяются при системной терапии, поэтому маловероятно, что данные системные эффекты могут развиваться при применении Дексатоброма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- герпетический кератит, вызванный Herpes simplex (древовидный кератит);
- вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- ветряная оспа;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- травма или изъязвление роговицы;
- глаукома.

С осторожностью: детский возраст младше 2 лет, беременность, период лактации.

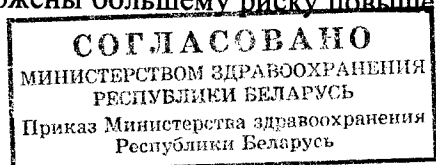
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дексатобром предназначен только для местного применения (не применяется для инъекций). Препарат не предназначен для введения в субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

Первичное назначение повторное назначение препарата возможны только после обследования пациента с помощью офтальмологических приборов. Длительное и/или неконтролируемое применение офтальмологических кортикостероидов увеличивает риск возникновения осложнений со стороны глаз и может быть причиной возникновения системных побочных эффектов. Если состояние, вызванное воспалительным процессом, не улучшается в соответствующие сроки, следует применить другие варианты терапии.

Местное применение кортикостероидов может сопровождаться снижением выделения кортизола с мочой, а также уменьшением концентрации кортизола в плазме. Применение кортикостероидов ассоциируется с подавлением гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдромом Кушинга, замедлением темпа роста у детей, особенно при применении препарата в больших дозах или при длительном лечении.

Длительное применение кортикостероидов может стать причиной повышенного внутриглазного давления (ВГД) и/или развития глаукомы с поражением зрительного нерва, нарушения остроты зрения и появления дефектов полей зрения, а также может стать причиной образования задней субкапсулярной катаракты. Пациенты с наличием глаукомы в анамнезе или у родственников подвержены большому риску повышения ВГД.



Если данные препараты применяются в течение 10 дней и более, следует регулярно контролировать ВГД. У пациентов с глаукомой следует контролировать внутриглазное давление ежедневно. Риск повышения ВГД выше у предрасположенных лиц, например, страдающих сахарным диабетом.

Длительное использование кортикостероидов может подавлять иммунные реакции и способствовать развитию вторичной инфекции глаз, а также маскировать клинические признаки инфекции. Необходимо принимать во внимание возможность развития устойчивой грибковой инфекции глаз после длительного применения кортикостероидов.

При назначении препарата Дексатобром одновременно с антибиотиками группы аминогликозидов для системного применения, нужно контролировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови (повышается риск нефротоксичности и ототоксичности аминогликозидов).

При наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговой оболочки или склеры, местное применение стероидов может послужить причиной перфорации.

При простом герпесе может наблюдаться распространение процесса. Поэтому проводить лечение простого герпеса (кроме случаев эпителиального герпетического кератита, при котором Дексатобром противопоказан), следует с осторожностью, проводя периодическое обследование с помощью щелевой лампы.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Возможно развитие перекрестной чувствительности к другим аминогликозидам. Лечение не должно прекращаться преждевременно, так как внезапная отмена антибиотиков или кортикостероидов может вызвать обострение инфекции или воспалительного состояния. Как и в случае применения других антибиотиков, длительное применение препарата может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов.

В состав препарата входит бензалкония хлорид (консервант), который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Рекомендуется отказаться от ношения контактных линз на время лечения. Пациентам, которые продолжают носить линзы, необходимо снять линзы за 15 минут до закапывания и снова надеть не ранее, чем через 15 минут после процедуры. Сообщалось о способности бензалкония хлорида вызывать поверхностную точечную кератопатию или токсическую язвенную кератопатию.

При применении препарата Дексатобром одновременно с другими глазными каплями или мазями интервал между их применениями должен составлять не менее 15 мин.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Перед применением следует встряхнуть содержимое флакона. При закапывании не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Пациенты детского возраста

Рекомендуется проводить частый контроль внутриглазного давления (ВГД). Это особенно важно для пациентов детского возраста, принимающих препараты, содержащие дексаметазон, так как риск повышения ВГД у детей младше 6 лет из-за приема стероидов больше и скорость повышения давления выше, чем у взрослых. Следует внимательно подходить к выбору частоты и длительности подобной терапии, а ВГД необходимо контролировать с самого начала лечения, учитывая, что риск повышения ВГД при приеме стероидов у пациентов детского возраста выше и развивается повышение ВГД раньше.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Применение Дексатоброма у беременных женщин возможно только по назначению

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

врача, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Как и любые глазные капли, препарат может привести к временному снижению остроты зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой сразу после закапывания препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка при применении Дексатоброма маловероятна. В настоящее время о случаях передозировки препарата Дексатобром не сообщалось.

Симптомы: усиление побочных реакций препарата (раздражение слизистой оболочки глаза, зуд, слезотечение, припухлость век, гиперемия конъюнктивы).

Лечение: следует промыть глаза большим количеством теплой водой, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие препарата Дексатобром не установлено.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 15 мин. (см. Меры предосторожности)

В случае назначения тобрамицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками, возможно усиление системных побочных эффектов, следует следить за общей картиной крови (повышается риск нефротоксичности и ототоксичности аминогликозидов). (см. Меры предосторожности и Побочное действие).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15°-25°С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УПАКОВКА

Полимерный флакон-капельница, закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом, содержащий 5 мл стерильной суспензии (глазных капель), и инструкция в картонной коробке.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А («S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь