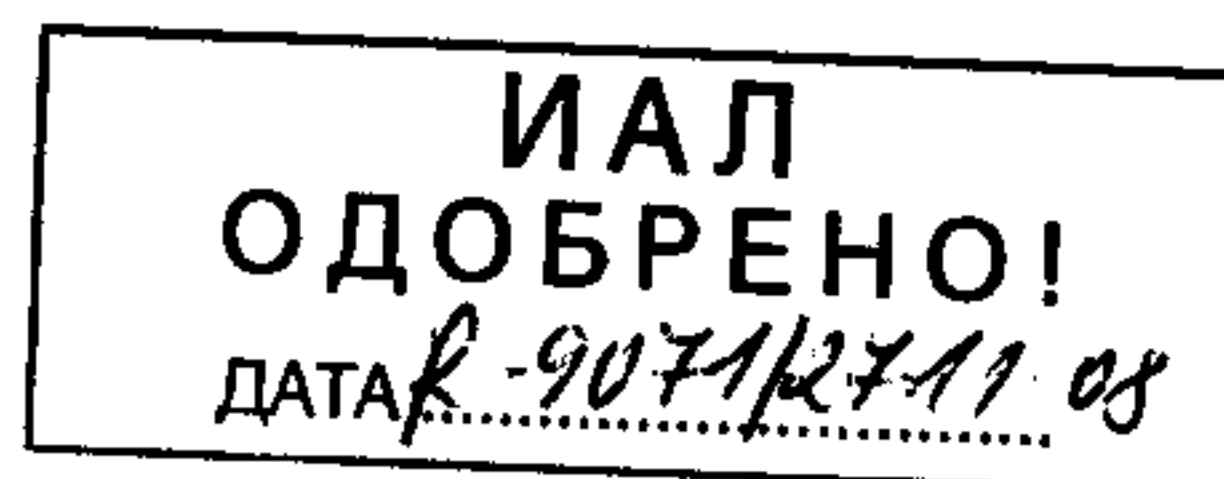


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



TOBRAMYCIN ACTAVIS 80 mg / 2 ml solution for injection
ТОБРАМИЦИН АКТАВИС 80 mg / 2 ml инжекционен разтвор
Тобрамицин

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

- 1. Какво представлява Тобрамицин Актавис и за какво се прилага**
- 2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Тобрамицин Актавис**
- 3. Как се прилага Тобрамицин Актавис**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Условия на съхранение**
- 6. Допълнителна информация**

Тобрамицин Актавис инжекционен разтвор
Тобрамицин

Лекарствено вещество в един флакон Тобрамицин 80 mg / 2 ml: Тобрамицин сулфат 121,95 mg, екв. на 80 mg Тобрамицин

Помощни вещества: натриев метабисулфит, динатриев едетат, фенол, вода за инжекции

Tobramycin Actavis инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони от 6,3ml;

5 флакона в опаковка

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОБРАМИЦИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Тобрамицин Актавис е широкоспектърен антибиотик, който унищожава болестотворните микроорганизми и води до излекуване на инфекциите.

Тобрамицин Актавис се прилага за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- **Тежки инфекции като септицемия и неонатален сепсис (инфекции на кръвта при възрастни, деца и новородени);**
- **Сериозни инфекции на ЦНС – менингити (инфекции на мозъчните обвивки);**

- Инфекции на долните дихателни пътища като пневмония, бронхопневмония, остър бронхит;
- Коремни инфекции, вкл перитонити (инфекция на коремната обвивка);
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Инфекции на костите;
- Усложнени и повтарящи се инфекции на пикочните пътища.

Тобрамицин Актавис се прилага в комбинация с други антибиотици за лечение на тежки инфекции, причинени от Грам-отрицателни микроорганизми, когато не е възможно прилагането на по-слаботоксичен антимикробен продукт.

Продуктът се използва профилактично в хирургията при коремни операции и болни в реанимация.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ТОБРАМИЦИН АКТАВИС

Тобрамицин Актавис не се прилага при:

- свръхчувствителност към Тобрамицин или друг антибиотик от същата група;
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества;
- алергия към сулфити.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Преди всеки нов курс на лечение с Тобрамицин Актавис пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към продукта, към някои от помощните вещества или към други лекарства. Необходимо е да се установи свръхчувствителност или наличие на сериозни токсични реакции в миналото спрямо аминогликозидни антибиотици, поради известна кръстосана свръхчувствителност към антибиотици от тази група.

Поради потенциална опасност от токсичност върху слуха и бъбречната функция се препоръчва употребата на Тобрамицин Актавис да става под пряко клинично наблюдение, особено при пациенти в напреднала възраст и такива с бъбречна недостатъчност.

При пациенти с миастения гравис, паркинсонизъм или други заболявания в анамнезата, характеризиращи се с мускулна слабост, Тобрамицин Актавис се прилага с повишено внимание поради опасност от потенциране на нервномускулния блок и дихателна парализа.

При болни с обширни изгаряния серумните концентрации на Тобрамицин Актавис могат да спаднат, което налага коригиране на дозировката.

Препоръчва се периодично изследване на урината за епителни клетки, цилиндри, остатъчен азот, белтък, кръвна урея, серумен креатинин; количество диурезата. При наличие на доказателства за увреждане на бъбреците се изисква промяна на дозировката или прекъсване на лечението с Тобрамицин Актавис.

При болни с хронични чернодробни заболявания съществува риск от токсичност. В такива случаи се препоръчва оценка на слуха и бъбречната функция преди започване на терапията.



По време на лечението с Тобрамицин Актавис трябва да се приемат достатъчно течности с цел добра хидратация.

Лечението с продукта може да промени резултатите от лабораторните тестове - повишени нива на серумните трансаминази (SGOT, SGPT), серумния LDH и билирубин; намаляване на серумния калций, магнезий, натрий и калий; левкопения, гранулоцитопения, еозинофилия.

Както и при другите антибактериални средства продължителната употреба на Тобрамицин Актавис може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Това налага да се направи повторна оценка на състоянието на пациента и при наличие на суперинфекция да се предприемат подходящи мерки.

Приложение на Тобрамицин Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Тобрамицин Актавис (както и другите аминогликозиди) не се препоръчва по време на бременност, освен когато ползата за майката надвишава риска.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Тобрамицин Актавис не се препоръчва в периода на кърмене, поради излъчването му в кърмата и възможна опасност от токсични реакции у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Тобрамицин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Препоръчва се Тобрамицин Актавис да не се прилага едновременно с други потенциално токсични продукти като полимиксин В, колистин, цефалоридин, етакринова киселина, фуросемид, други аминогликозидни антибиотици, ванкомицин.

При пациенти, на които се прилагат нервномускулно блокиращи продукти (сукцинилхолин, тубокурарин, декаметонийум), полипептидни антибиотици (полмиксин В, колистин) или получаващи масивна трансфузия с цитратна кръв е възможна продължително спиране на дишането при прилагане на Тобрамицин Актавис.

Пред- и следоперативното прилагане на Тобрамицин Актавис в по-големи дози на пациенти, лекувани с миорелаксанти, трябва да се извършва с повишено внимание.



внимание поради възможността от засилване и удължаване на нервномускулния блок и дихателна парализа. В такъв случай се прилагат интравенозно продукти, съдържащи калций.

Данни за помощните вещества

Тобрамицин Актавис инжекционен разтвор съдържа натриев метаби сулфит, който в редки случаи може да предизвика алергични реакции (включително анафилаксия), тежки или по-леки астматични пристъпи при свръхчувствителни и пациенти с астма. Алергични реакции спрямо сулфити са възможни и при неастматици.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТОБРАМИЦИН АКТАВИС

Винаги приемайте Тобрамицин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Тобрамицин Актавис се прилага интрамускулно или интравенозно като директна инжекция или в инфузия. Дозите при интрамускулно и интравенозно приложение са еднакви.

Възрастни с нормална бъбречна функция: обикновено 2-5 mg/kg на 24 часа, на всеки 6-12 часа в зависимост от тежестта на инфекцията.

Тобрамицин Актавис може да се прилага еднократно дневно в краткотрайна (30-60 min) венозна инфузия.

Новородени и кърмачета до 30 дни – 2-3 mg/kg на 24 часа, разделени на 2 еднакви дози.

Деца над 1 год. - 2-3 mg/kg на 24 часа, при тежки животозастрашаващи инфекции 3-5 mg/kg на 24 часа, разпределени в три еднакви дози.

При нарушена бъбречна функция Тобрамицин Актавис се прилага в по-ниски дози - около 1 mg/kg дневно. По-точното дозиране се определя според креатининовия клирънс на пациента.

Обикновено лечението с Тобрамицин Актавис продължава не повече от 7-10 дни, но при лечение на ендокардит може да продължи 3-6 седмици.

Препоръки при употреба

За интравенозна инфузия на Тобрамицин Актавис всяка доза от 80 mg се разрежда с 50-100 ml 0,9 % разтвор на натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза. Продължителността на инфузията е 20-60 минути.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Тежестта и характерът на симптомите при предозиране на Тобрамицин Актавис са в зависимост от прилаганата доза, бъбречната функция, хидратацията, възрастта и комбинираното прилагане с други лекарства с подобна токсичност. Токсични реакции могат да се наблюдават при възрастни пациенти, лекувани повече от 10 дни с доза, по-голяма от 5 mg/kg/24 часа и при деца - с повече от 7,5 mg/kg/24 часа или при болни с увредена бъбречна функция, детимати с неподходящи дози. В такива случаи болният се лекува симптоматично. В случай на парализа на дишането се прилага вентилация, кислород, обилно пиене.



нормална бъбречна функция се прилага подобряване на хидратацията, въвеждане на течности, контрол на креатининовия клирънс. При необходимост се назначава хемодиализа.

Ако е пропуснато прилагане на Тобрамицин Актавис

Ако е пропуснато прилагане на доза, то тя трябва да се приложи час по-скоро, но не едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Тобрамицин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

- *Бъбречна токсичност* - поява на белтък в урината, намалено количество на отделената урина, повишаване на серумния креатинин и BUN, цилиндрурия. Тези увреждания най-често се наблюдават при болни с бъбречни заболявания в анамнезата, третирани продължително с по-големи от препоръчваните дози, но са възможни и при болни с нормална бъбречна функция.
- *Невротоксичност* - обикновено при пациенти на високи дози или продължително лечение и в случаи на дехидратация; симптомите включват замаяване, световъртеж, шум в ушите, загуба на слуха за високи тонове до пълна глухота (обикновено необратима);
- *Други* - рядко се наблюдава повишение на серумните трансаминази, повишение на серумната LDH и билирубин, намаление на серумния калций, магнезий, натрий, калий, левкопения, левкоцитоза, еозинофилия, анемия, зрителни смущения, кожни обриви, сърбеж, треска, гадене, повръщане, болезненост в мястото на инжекцията.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

2 (две) години.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" 29

1407 София, България

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

7200 Разград, България

Тел. 084613318



За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков " 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 200 г.

