

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-0902</u> , <u>19.10.07</u>
Одобрено: <u>6/09.10.07</u>

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tobrom Adipharm eye drops, solution

Тобром Адифарм капки за очи, разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 3 mg тобрамицин (*tobramycin*).

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Tobrom Adipharm е безцветен или бледожълт бистър разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За лечение на външни възпалителни състояния на очите и очните придатъци, причинени от чувствителни към тобрамицин бактерии. Употребата на лекарственият продукт трябва да бъде съпроводена с проследяване на бактериалния отговор към локално приложения антибиотик.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

При леки и умерени степени на възпалителния процес дозата е една или две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки четири часа. При тежки състояния дозата е две капки на всеки час, докато се овладее възпалението, след което дозата се намалява постепенно до преустановяване. Периодът на лечение е между 5 и 15 дни.

В случай, че е необходимо едновременно прилагане на друг локален офталмологичен лекарствен продукт е необходимо да се осигури интервал от 15 минути между прилагането на двата продукта.



### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт е предназначен изключително за локално приложение в конюнктивалния сак. Не се допуска инжектирането му в окото.

В случаите, при които няма бързо повлияване или случаи на продължително лечение, се препоръчва регулярно лекарско наблюдение за установяване на признаци на бактериална резистентност и за модифициране на лечението. При продължително лечение е възможно също така да се наблюдават кожна чувствителност или инфекции, причинени от резистентни на действието на тобрамицин микроорганизми (специално гъбички).

Tobrom Adipharm капки за очи съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да причини възпаление и промяна в цвета на меките контактни лещи. Пациентите трябва да отстраняват контактните лещи преди приложението на капките за очи и да бъдат информирани да изчакат 15 минути след прилагането на лекарствения продукт, преди да ги поставят обратно.

Пациентите трябва да бъдат информирани да не носят контактни лещи при наличие на очни инфекции.

Лекарственият продукт е противопоказан при бебета и малки деца до 3 години, поради наличието в състава му на помощното вещество борна киселина.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че ако е назначено едновременно приложение на други капки за очи, между отделните прилагания трябва да има най-малко 15 минути.

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Въпреки че системната абсорбция на тобрамицин е толкова ниска, то трябва да бъдат взети под внимание взаимодействията, наблюдавани при системното приложение на продукта.

При съпътстваща терапия със системно прилагани аминогликозиди се препоръчва мониториране на общата серумна концентрация за поддържането на подходящата терапевтична концентрация.

Tobrom Adipharm съдържа *тилоксапол*. Известно е, че тилоксапол съдържащите продукти са несъвместими с тетрациклин.



#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за безопасността на употреба по време на бременност и кърмене при хора.

**Бременност:** Предклинични изследвания, проведени върху три вида животни доказват, че тобрамицин не влияе върху фертилитета и не заплашва плода. Не са провеждани адекватни и контролирани проучвания върху бременни жени. Аминогликозидите (вкл. Тобрамицин) преминават през плацентата и трябва да се вземе предвид възможното им въздействие върху плода или новороденото, ако се приемат по време на бременността. При бременни Tobrom Adipharм трябва да се използва само, ако потенциалните ползи от лечението оправдават риска за плода.

**Кърмене:** При системно лечение тобрамицинът преминава в майчиното мляко в количества, които могат да повлияят на детето. Поради потенциално съществуващия риск от въздействие върху кърмачето е необходимо да се направи избор: да се преустанови или кърменето, или употребата на лекарствения продукт. И в двата случая трябва добре да се прецени нуждата на майката от лекарството.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както е при употребата на всички капки за очи, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

#### 4.8. Нежелани ефекти

Обикновено продуктът се понася добре. Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са: развитие на свръхчувствителност и поява на локализирана очна интоксикация, проявяваща със сърбеж и подуване на клепачите, и със зачервяване на конюнктивата. Тези реакции се наблюдават при по-малко от 3 на сто от лекуваните болни. Подобни нежелани лекарствени реакции се отчитат и при употребата на други аминоглокозиди. При употребата на лекарствения продукт не са наблюдавани други нежелани реакции. Независимо от това съвместната употреба на Tobrom Adipharм с други аминогликозиди (приети инжекционно или през устата) изисква внимателен контрол на тоталната серумна концентрация.



#### 4.9. Предозиране

Предозиране при приложение в очите не е характерно, поради ограничената задръжка на течности в окото. Симптомите могат да бъдат подобни на нежелани реакции, включващи сълзотечение, оток на клепачите, точковиден кератит, сърбеж на клепачите. Локалното предозиране на лекарствения продукт може да се измие от окото (очите) с хладка вода.

### ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Антибиотици.

АТС код: S01AA12

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Тобрамицинът е мощен, бързо действащ бактерициден антибиотик от групата на аминогликозидите, който въздейства срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни организми. Той упражнява първоначалното си влияние върху бактериалните клетки чрез инхибиране на полипептидното свързване и синтезата на нови белтъци от рибозомите.

Активността на тобрамицин е описана *in vitro* чрез минимална инхибиторна концентрация (minimal inhibitory concentration – MIC) на антибиотика, която е мярка за ефикасността на антибиотика срещу всеки бактериален вид. Тъй като минималните инхибиторни концентрации на тобрамицин са много ниски срещу повечето очни патогени, той се счита за широкоспектърен антибиотик. Определени са долните граници на MIC, които класифицират всеки отделен бактериален вид като чувствителен или резистентен към определен антибиотик. Действителната долна граница за MIC за тобрамицина, избрана за определени видове взема под внимание истинската чувствителност на видовете, както и  $C_{max}$  и AUC фармакокинетични стойности, измерени в серума след перорално приложение. Тези определени долни граници, които класифицират видовете като чувствителни или резистентни, са полезни при предклинично предсказване ефикасността на антибиотици, които се прилагат системно. Когато обаче антибиотикът се прилага локално в много високи концентрации, директно върху местата на инфекции, тези минимални долни граници не са приложими. Повечето видове, които са класифицирани като резистентни чрез системните граници са податливи на локално лечение, или такива видове могат да се потиснат от причинена инфекция, като в случай на профилактика.

Клиничните изследвания на тобрамицин разтвор, приложен локално показват, че е ефикасен срещу много щамове от най-често срещаните очни патогени, като данните са от пациенти, участващи в тези изследвания. Някои от тези очни патогени се считат „резистентни“ на базата на системните долни граници. При клинични проучвания е показано, че тобрамицин е ефективен срещу следните патогени, причиняващи повърхностни очни инфекции:



### **Грам-положителни бактерии:**

*Staphylococcus aureus* (метицилин-чувствителен или – резистентен\*)

*Staphylococcus epidermidis* (метицилин-чувствителен или – резистентен\*)

Други коагулазо-отрицателни видове *Staphylococcus*

*Streptococcus pneumoniae* (пеницилин-чувствителен или – резистентен))

Други видове *Staphylococcus*

\* Бета-лактамният (т. е. метицилин; пеницилин) резистентен фенотип не е свързан с аминогликозидния резистентен фенотип, а двата не са свързани с вирулентността и патогенността. Много метицилин-резистентни стафилококи са резистентни към тобрамицин и други аминогликозидни антибиотици. Тези отделни резистентни стафилококи обаче се третират успешно с локално приложение на тобрамицин.

### **Грам-отрицателни бактерии:**

*Acinetobacter spp.*

*Citrobacter spp.*

*Enterobacter spp.*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella spp.*

*Morganella morganii*

*Proteus mirabilis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Serratia marcescens*

Проучвания за бактериалната чувствителност показват, че в някои случаи микроорганизми, резистентни към гентамицин остават чувствителни към тобрамицин. Все още не е изолирана значима бактериална популация, резистентна към тобрамицин; бактериална резистентност може да се развие след продължителната употреба на антибиотика.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Тобрамицин приложен в очите преминава в много малки количества в течната среда, но се резорбира системно. Плазменият полуживот е 2-3 часа, като установими плазмени концентрации се поддържат средно около 8 часа. Времето на задържане в слъзната течност е 106 минути.



Свързване с плазмените протеини практически няма. Преминава във всички тъкани, интензивно в жлъчката и церебро-спиналната течност. Преминава в бронхиалния секрет. Преминава плацентарната бариера. Метаболизмът е минимален. Елиминира се през бъбреците, основно чрез гломерулна филтрация, с клирънс, еквивалентен на този на креатинина. За 24 часа средно 93 % от резорбираната доза се елиминира, пълното елиминиране изисква 10-20 дни.

Изследвания, проведени върху зайци показват резорбция на тобрамицин през корнеята. 1-2 часа след приложение в окото, се установяват максимални концентрации в корнеята около 4.5 µg/ml и около 0.28 µg/ml в течната среда.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Проучвания върху репродуктивната способност на три вида животни с тобрамицин в дози 33 пъти по-високи от обичайните за хората дози доказват, че тобрамицин не влияе върху фертилитета и не заплашва плода.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Тилоксапол

Борна киселина

Натриев сулфат, безводен (E514)

Бензалкониев хлорид

Натриев хлорид

Сярна киселина и/ или натриев хидроксид (за корекция на рН)

Пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

Да не се използва повече от 28 дни след първото отваряне.



#### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте бутилката изправена.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Ппастмасова бутилка с 5 ml разтвор, капкомер и капачка на винт със защитен пръстен.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне / и работа**

За да се избегне контаминация на продукта по време на употреба е необходимо ръцете да се измият добре преди прилагане на Tobrom Adipharm. По време на прилагане на лекарствения продукт трябва да се избягва контакта на откапващия наконечник с очите, ръцете, капачката на бутилката, както и с други повърхности. След употреба бутилката трябва да се затвори плътно.

Няма специални изисквания към изхвърлянето на неизползвания продукт или отпадъчните материали от него.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

e-mail: [adipharm@mbox.contact.bg](mailto:adipharm@mbox.contact.bg)

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Август, 2007 г.

