

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тобрадекс®, 1 мг/мл + 3 мг/мл, капли глазные**

Действующие вещества: дексаметазон + тобрамицин

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Тобрадекс® и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Тобрадекс®.
- Применение препарата Тобрадекс®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Тобрадекс®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тобрадекс® и для чего его применяют

Препарат Тобрадекс® принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии; противовоспалительных средств в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероидов в комбинации с противомикробными средствами.

Препарат Тобрадекс® содержит два действующих вещества – дексаметазон и тобрамицин. Дексаметазон – мощный глюкокортикоид (вещество, способное подавлять воспалительные реакции). Тобрамицин – это антибиотик из класса аминогликозидов.

Показания к применению

Препарат Тобрадекс® применяется у взрослых и детей от 2 лет и старше при воспалительных заболеваниях глаз и тканей вокруг глаз, вызванных бактериями, чувствительными к препарату. Также препарат Тобрадекс® применяется для профилактики и лечения воспаления после операций по удалению катаракты.

2. О чём следует знать перед применением препарата Тобрадекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тобрадекс®:

- если у Вас аллергия на тобрамицин, дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы считаете, что у Вас глазная инфекция, вызванная вирусом (например, герпетический кератит, оспа, ветряная оспа или другие вирусные заболевания глаза), определенными видами бактерий (например, туберкулезными микобактериями), грибками или паразитами;
- если у Вас гнойное заболевание глаза, для лечения которого Вам ранее не назначали другую противомикробную терапию;
- после удаления инородного тела из глаза;
- если у Вас рана или инфекция на поверхности глаза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тобрадекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если у Вас возникли аллергические реакции на препарат Тобрадекс®, прекратите его применение и обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Аллергические реакции могут варьировать от локального зуда или покраснения кожи до тяжелых аллергических реакций (анафилактических реакций) или серьезных кожных реакций. Такие аллергические реакции могут возникать при применении других местных или системных антибиотиков того же класса (аминогликозиды).
- Если Вы применяете другие антибиотики одновременно с препаратом Тобрадекс®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас есть в настоящее время или когда-либо в прошлом были такие заболевания, как миастения (нейромышечное заболевание, вызывающее слабость в скелетных мышцах) или болезнь Паркинсона (прогрессирующее расстройство нервной системы, которое влияет на двигательную функцию), проконсультируйтесь с лечащим врачом. Такие антибиотики могут усугубить мышечную слабость.
- Если Вы применяете препарат Тобрадекс® в течение длительного времени:
 - Вам требуется регулярная проверка внутриглазного давления лечащим врачом. Этот препарат может повышать внутриглазное давление и вызывать глаукому или катаракту (помутнение хрусталика глаза). Дети в большей степени подвержены повышению

внутриглазного давления. Если у Вас сахарный диабет, то риск повышения внутриглазного давления и развития катаракты у Вас выше;

- у Вас может развиться синдром Иценко-Кушинга из-за попадания препарата в кровь. Обратитесь к врачу, если у Вас появились отеки и набор веса в области живота и лица, поскольку обычно это первые признаки данного синдрома. Также после интенсивного или длительного применения препарата Тобрадекс® может развиться угнетение функции надпочечников. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем прекращать лечение самостоятельно. Эти риски имеют особенное значение для детей и пациентов, применяющих препараты ритонавир или кобицистат;

- Вы можете стать более восприимчивыми к глазным инфекциям. В случае наслаждения новой инфекции обратитесь к лечащему врачу, чтобы начать соответствующую терапию.

- Не прекращайте применение препарата резко – существует вероятность возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения глаз.
- Стероиды (к которым относится дексаметазон) при закапывании в глаз могут замедлять заживление раны глаза. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые местно, также замедляют заживление ран. Одновременное применение местных нестероидных противовоспалительных препаратов и местных стероидов может увеличить вероятность нарушения заживления ран.
- Если у Вас есть заболевание, вызывающее истончение тканей глаза (роговицы или склеры), перед применением препарата Тобрадекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Этот препарат может вызвать перфорацию глазного яблока.
- Если симптомы усугубляются или внезапно возобновляются, обратитесь к лечащему врачу.
- Ношение контактных линз при лечении воспаления или глазной инфекции не рекомендуется. Если во время лечения Вам необходимо использовать контактные линзы, то снимите их перед применением препарата Тобрадекс®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания (см. также «Препарат Тобрадекс® содержит бензалкония хлорид»).

Дети

Препарат Тобрадекс® можно применять у детей в возрасте от 2 лет и старше.

Необходимо регулярно и часто измерять внутриглазное давление, особенно у детей младше 6 лет, при применении содержащих глюкокортикоиды лекарственных препаратов. Риск повышения внутриглазного давления у детей младше 6 лет из-за применения стероидов выше, и повышение давления может развиваться раньше, чем у взрослых. Проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата у детей.

Не применяйте препарат Тобрадекс® у детей младше 2 лет, так как эффективность и безопасность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Тобрадекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы применяете местные нестероидные противовоспалительные препараты. Одновременное применение этих препаратов и местных стероидов может увеличивать вероятность нарушения заживления роговицы.

Сообщите врачу, если Вы применяете препараты, содержащие ритонавир или кобицистат, так как они могут приводить к повышению уровня дексаметазона в крови.

При применении глазных капель, расширяющих зрачок, которые могут вызывать повышение внутриглазного давления, одновременное применение препарата Тобрадекс® может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат Тобрадекс® во время беременности или грудного вскармливания.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Тобрадекс® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Препарат Тобрадекс® содержит бензалкония хлорид

Во время лечения воспаления глаз ношение контактных линз не рекомендуется.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта препарата Тобрадекс® с мягкими контактными линзами. Если Вам разрешено носить контактные линзы, снимите их перед применением препарата. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза), то при частом или длительном применении препарата Тобрадекс® консервант бензалкония хлорид может вызвать покраснение глаз, ощущение инородного тела, светобоязнь, боль в глазах разной степени интенсивности, помутнение роговицы (развитие точечной или язвенной токсической кератопатии). Если у Вас появился какой-либо из перечисленных симптомов, обсудите это с лечащим врачом.

3. Применение препарата Тобрадекс®

Всегда применяйте препарат Тобрадекс® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Тобрадекс® **только** для закапывания в глаза.

Рекомендуемая доза

1-2 капли в пораженный глаз (глаза) через каждые 4-6 часов.

В первые двое суток доза может быть увеличена до 1-2 капель в пораженный глаз (глаза) через каждые 2 часа. Лечащий врач сообщит Вам, как часто закапывать препарат по мере улучшения Вашего состояния.

Соблюдайте осторожность и не прекращайте терапию преждевременно.

При острой тяжелой инфекции рекомендуемая доза составляет 1-2 капли в пораженный глаз (глаза) каждый час. Лечащий врач сообщит, как часто Вам закапывать препарат по мере улучшения Вашего состояния.

Если Вам предстоит операция по удалению катаракты, обратитесь к лечащему врачу за подробными рекомендациями по применению препарата.

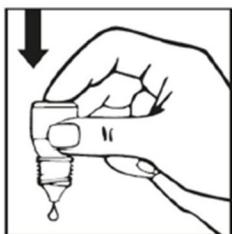
Применение у детей

Препарат Тобрадекс® может применяться у детей в возрасте от 2 лет и старше в тех же дозах, что и у взрослых.

Как следует применять препарат Тобрадекс®



1



2



3

- Вымойте руки перед применением препарата Тобрадекс®.
- Тщательно встряхните флакон перед применением.
- Сядьте перед зеркалом, чтобы видеть, что Вы делаете.
- Открутите крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Не прикасайтесь кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.
- Держите флакон, направив его вниз, в одной руке, между большим и средним пальцами.
- Откиньте голову назад.
- Пальцем другой руки оттяните нижнее веко пораженного глаза (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона близко к глазу, не прикасаясь к нему, и аккуратно нажмите указательным пальцем на основание флакона (рисунок 2) так, чтобы 1 или 2 капли, которые Вам прописали, попали в пространство между глазом и нижним веком.
- Закройте глаз или прижмите палец к уголку глаза около носа на 2 минуты (рисунок 3). Это может снизить попадание препарата в системный кровоток и уменьшить вероятность возникновения нежелательных реакций.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Тобрадекс® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы закапали препарата Тобрадекс® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания. При случайном проглатывании капель Тобрадекс® немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы забыли закапать препарат Тобрадекс®, закапайте препарат, как только вспомните. Но не закапывайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную, а продолжайте со следующего запланированного закапывания.

Если Вы прекратили применение препарата Тобрадекс® преждевременно, существует вероятность возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения глаз. Не прекращайте применение препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом. Ваш врач может попросить Вас снижать дозу препарата постепенно, чтобы уменьшить вероятность развития нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тобрадекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: боль в глазу, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, повышение внутриглазного давления, отек белка глаза (конъюнктивы), раздражение глаз
- Общие нежелательные реакции: головная боль, водянистые выделения из носа (ринорея), спазм голосовой щели (ларингоспазм)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза (кератит), аллергическая реакция глаза, помутнение зрения, сухость глаз, покраснение глаз
- Общие нежелательные реакции: нарушение вкусовой чувствительности

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: отек век, покраснение век, расширение

зрачка (мидриаз), слезотечение

- Общие нежелательные реакции: тяжелая аллергическая реакция (гиперчувствительность), головокружение, тошнота, дискомфорт в животе, серьезная кожная реакция (эрitemа многоформная), сыпь, отек лица, зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdhc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

5. Хранение препарата Тобрадекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °C в вертикальном положении.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, на картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Тобрадекс®

Действующими веществами являются дексаметазон и тобрамицин.

1 мл препарата содержит 1,0 мг дексаметазона и 3,0 мг тобрамицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (см. раздел 2), динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия сульфат безводный, тилоксапол, гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), вода очищенная.

Небольшие количества серной кислоты и/или натрия гидроксида могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Тобрадекс® и содержимое упаковки

Капли глазные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2024 № 23752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуринг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amants, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>