ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТОБРАДЕКС®
(TOBRADEX®)

Склад:
діючі речовини: тобраміцин, дексаметазон;
1 мл суспензії містить тобраміцину 3 мг та дексаметазону 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію хлорид, натрію сульфат безводний, тилоксапол, гідроксиетилцелюлоза, кислота сірчана та/або натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.
Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні та протимікробні засоби у комбінації. Кортикостероїди та протимікробні засоби у комбінації.
Код АТХ S01C A01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дексаметазон
[illegible]
Тобраміцин
[illegible]

Грампозитивні бактерії:
Staphylococcus aureus (чутливі до метициліну або резистентні*)
Staphylococcus epidermidis (чутливі до метициліну або резистентні*)
Інші коагулазонегативні види *Staphylococcus*
Streptococcus pneumoniae (чутливі до пеніциліну або резистентні*)
Інші види *Streptococcus*
* [illegible]

Грамнегативні бактерії:
Acinetobacter spp.
Citrobacter spp.
Enterobacter spp.
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella spp.
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

[illegible]

Фармакокінетика.
Дексаметазон
[illegible]
Тобраміцин
[illegible]
Доклінічні дані з безпеки
Дані щодо безпеки
[illegible]
Мутагенність
Дослідження *in vitro* та *in vivo* кожної з діючих речовин мутагенної дії не виявили.
Тератогенність
[illegible]
Не проводилося будь-яких досліджень для оцінки канцерогенної дії ТОБРАДЕКСу®.

Клінічні характеристики.
Показання.
[illegible]

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого компонента лікарського засобу.
- Підвищена чутливість до аміноглікозидів.
- Кератит, спричинений вірусом *herpes simplex*.
- Корова висипка, вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви.
- Грибкові захворювання структур ока або нелікованих паразитарні інфекції ока.
- Мікобактеріальні інфекції ока.
- Інфекції або травми, обмежені поверхневим епітелієм рогівки.
- ТОБРАДЕКС® не слід застосовувати після видалення без ускладнень чужорідного тіла з рогівки ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
[illegible]

Особливості застосування.
Тільки для офтальмологічного застосування.
Після першого відкриття флакона слід зняти захисне кільце, що призначене для контролю першого відкриття.
[illegible]
- Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 2 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Репродуктивна функція
[illegible]
Вагітність
[illegible]
Не рекомендується застосовувати препарат ТОБРАДЕКС® під час вагітності.
Годування груддю
[illegible]

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
[illegible]

Спосіб застосування та дози.
Для офтальмологічного застосування.
[illegible]
Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.
[illegible]
Застосування дітям
[illegible]
Застосування при порушеннях функції печінки та нирок
[illegible]
Спосіб застосування
Перед використанням флакон слід добре збовтати.
[illegible]
Зберігати флакон у вертикальному положенні.

Діти.
Отримані дані підтверджують безпеку та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком від 2 років.
Безпека та ефективність застосування дітям віком до 2 років не встановлені.
ТОБРАДЕКС® можна застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.
[illegible]
Побічні реакції.
[illegible]
Таблиця 1
Класи систем органів

Порушення з боку органів зору
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

За результатами постмаркетингових досліджень були виявлені нижчезазначені побічні реакції.
На підставі представлених даних неможливо розрахувати частоту їх виникнення.

Таблиця 2

Класи систем органів	Побічні реакції (міжнародний термін MedDRA [illegible])
Порушення з боку імунної системи	Гіперчутливість, анафілактична реакція
Порушення з боку нервової системи	Запаморочення, головний біль
Порушення з боку органів зору	[illegible]
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, дискомфорт у животі
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	[illegible]
Порушення з боку ендокринної системи	Синдром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз

Опис окремих побічних реакцій
[illegible]

Термін придатності.
2 роки. Термін зберігання після першого відкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Не заморожувати. Зберігати флакон у вертикальному положенні у недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим.

Упаковка.
По 5 мл у флакончі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Новартіс Мануфактурінг НВ/Novartis Manufacturing NV.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Рійксвег 14, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія/ Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium.