

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕДЕТРОМ

(MEDETROM)

Склад:

діючі речовини: тобраміцин, дексаметазон;

1 мл суспензії містить тобраміцину 3 мг та дексаметазону 1 мг;

допоміжні речовини: тилоксапол, гіпромелоза, натрію сульфат безводний, натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлорид, кислота сірчана або натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дексаметазон

Дексаметазон відноситься до групи глюкокортикоїдних засобів. Ефективність кортикостероїдів для лікування протизапальних станів ока добре відома. Кортикостероїди досягають своєї протизапальної дії шляхом пригнічення адгезії молекул до ендотеліальних клітин судин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується утворення медіаторів запалення та пригнічується адгезія циркулюючих лейкоцитів до судинного ендотелію, що запобігає їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон чинить виражену протизапальну дію зі зменшеною мінералокортикоїдною активністю порівняно з

деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Тобраміцин

Тобраміцин – це високоактивний швидкодіючий бактерицидний антибіотик групи аміноглікозидів, що протидіє як грампозитивним, так і грамнегативним мікроорганізмам. Його механізм дії пов'язаний з пригніченням комплексу поліпептидів та синтезу у рибосомах бактеріальних клітин.

Загалом дія тобраміцину описана *in vitro* шляхом визначення мінімальної пригнічувальної концентрації (МПК), що визначає активність антибіотика щодо кожного виду бактерій. Оскільки МПК тобраміцину дуже низька проти більшості очних патогенних організмів, то він вважається антибіотиком широкого спектра дії. Були визначені критичні значення МПК, що визначають чутливість або резистентність бактеріальної культури до певного антибіотика. Існуюче критичне значення МПК для тобраміцину щодо відповідних видів бактерій враховує властиву чутливість видів, а також максимальну концентрацію та фармакокінетичні значення залежності час/концентрація, виміряні у плазмі крові після перорального застосування. Визначення цих критичних значень, що поділяє мікроорганізми на чутливі та резистентні, використовували для визначення клінічної ефективності антибіотиків, що застосовувалися системно. Однак при місцевому застосуванні антибіотика у високих концентраціях безпосередньо на місце інфекції визначення критичних значень не використовується. Більшість мікроорганізмів, які можна було б класифікувати як стійкі, шляхом визначення критичних значень при системному застосуванні, насправді добре реагують на місцеве лікування. З метою профілактики є можливість призупинити розвиток таких мікроорганізмів, які спричиняють інфекцію.

Під час клінічних досліджень розчин тобраміцину, що застосовували місцево, виявив ефективність проти багатьох існуючих штамів патогенних для очей організмів у пацієнтів, які брали участь у дослідженнях. Вважається, що деякі з цих патогенних для очей організмів є стійкими, базуючись на визначенні критичних значень при системному застосуванні. Під час клінічних досліджень було продемонстровано, що тобраміцин є ефективним для лікування поверхневих інфекцій ока, спричинених нижчезазначеними патогенними мікроорганізмами.

Грамнегативні бактерії
<i>Staphylococcus aureus</i> (чутливі до метициліну або резистентні*) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (чутливі до метициліну або резистентні*) Інші коагулазонегативні види <i>Staphylococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (чутливі до пеніциліну або резистентні*) Інші види <i>Streptococcus</i>
Грамнегативні бактерії
<i>Acinetobacter spp.</i> <i>Citrobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Moraxella spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

*Фенотип резистентності бета-лактамів (тобто, метициліну; пеніциліну) не пов'язаний із фенотипом резистентності аміноглікозидів та обидва не пов'язані з вірулентністю та фенотипами патогенних організмів. Виявлено, що багато стафілококів, стійких до метициліну, є стійкими до тобраміцину (та інших аміноглікозидних антибіотиків). Однак ці стійкі стафілококові культури (як визначено критичними значеннями МПК) зазвичай з успіхом реагують на лікування тобраміцином, що застосовується місцево.

Дослідження чутливості бактерій продемонстрували, що у деяких випадках мікроорганізми, стійкі до гентаміцину, залишаються чутливими до тобраміцину. У значної частини мікрофлори резистентність до тобраміцину ще не розвинулася; однак бактеріальна резистентність може розвинутиися під час тривалого застосування.

Можливе виникнення перехресної чутливості до інших аміноглікозидних антибіотиків. У разі виникнення підвищеної чутливості при застосуванні препарату слід припинити його застосування та провести відповідне лікування.

Діти

Безпека та ефективність комбінації тобраміцин/дексаметазон у дітей встановлено внаслідок значного клінічного досвіду, проте доступні лише обмежені дані. У клінічному дослідженні суспензії тобраміцин/дексаметазон для лікування бактеріального кон'юнктивіту 29 дітей віком від 1 до 17 років отримували 1 або 2 краплі суспензії тобраміцин/дексаметазон кожні 4 або 6 годин протягом 5 або 7 днів. У цьому дослідженні відмінностей у профілі безпеки у дорослих та дітей не спостерігалось.

Фармакокінетика.

Дексаметазон

Системний вплив дексаметазону після місцевого офтальмологічного застосування очних крапель низький. Рівні пікових концентрацій у плазмі крові коливаються від 220 до 888 пг/мл (у середньому 555 ± 217 пг/мл) після закапування однієї краплі в кожне око 4 рази на добу послідовно протягом двох днів.

Дексаметазон приблизно на 77-84 % зв'язується з альбуміном плазми крові. Період напіввиведення з плазми крові відносно короткий – 3-4 години. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг та об'єм розподілу коливається від 0,576 до 1,15 л/кг.

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60 % дози виділяється у сечу у вигляді 6- β -гідроксидексаметазону. Незмінений дексаметазон у сечі не був виявлений.

Біодоступність при пероральному застосуванні становить приблизно 70 %.

Тобраміцин

Системний вплив тобраміцину після місцевого офтальмологічного застосування очних крапель низький. Його концентрація у плазмі крові після дводенного застосування у більшості випадків була нижче межі кількісного визначення ($\leq 0,25$ мкг/мл).

Зв'язування білка плазми крові є незначним – менше 10 %. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 2 години з кліренсом 0,04 л/год/кг та об'ємом розподілу 0,26 л/кг.

Тобраміцин швидко та активно екскретується у сечу шляхом гломерулярної фільтрації,

головним чином у незміненому стані.

Біодоступність при пероральному застосуванні тобраміцину низька (<1 %).

Доклінічні дані з безпеки.

Дані щодо безпеки

Дані з системної токсичності активних речовин є добре вивченими. Системний вплив тобраміцину при токсичних дозах, які набагато перевищують дозу при місцевому застосуванні в око, може бути пов'язаний із нефротоксичністю та ототоксичністю. Системний вплив дексаметазону може бути пов'язаний з ефектами, що мають відношення до глюкокортикостероїдного дисбалансу. Дослідження токсичності повторних доз очних крапель тобраміцин/дексаметазон у кролів виявили системні ефекти, пов'язані з кортикостероїдами, але навіть у дозах, що істотно перевищують дозу для людини, цей прояв має незначну клінічну релевантність. При застосуванні комбінації тобраміцин/дексаметазон у рекомендованих дозах виникнення цих ефектів малоімовірно.

Мутагенність

Дослідження *in vitro* та *in vivo* кожної з діючих речовин мутагенної дії не виявили.

Тератогенність

Тобраміцин проникає крізь плаценту у кровообіг плода та навколоплідні води. Дослідження на тваринах при системному застосуванні вагітним тваринам великих доз тобраміцину під час органогенезу виявили ниркову токсичність та ототоксичність плода. Інші дослідження, які були проведені на щурах та кролях із застосуванням тобраміцину у дозах понад 100 мг/кг/день при парентеральному введенні (>400 разів за максимальну клінічну дозу), не виявили жодних випадків порушення фертильності або шкідливого впливу на плід.

Було встановлено, що під час досліджень на тваринах кортикостероїди мали тератогенний вплив. Застосування в око 0,1% дексаметазону вагітним кролям призвело до збільшення випадків порушення розвитку плода та затримки внутрішньоутробного розвитку. Затримка розвитку плода та збільшення випадків смертності спостерігалися у щурів при тривалій терапії дексаметазоном.

Препарат слід застосовувати під час вагітності тільки тоді, якщо потенційна користь від застосування препарату перевищуватиме потенційний ризик для плода.

Не проводилося будь-яких досліджень для оцінки канцерогенної дії очних крапель тобраміцин/дексаметазон.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запалення очей у пацієнтів, чутливих до стероїдів, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризик розвитку бактеріальної інфекції ока. Ці запальні процеси можуть виникнути після хірургічного втручання або можуть бути спричинені інфекцією, потраплянням в око стороннього тіла або очною травмою.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату.
 - Підвищена чутливість до аміноглікозидів.
- Кератит, спричинений вірусом *herpes simplex*.
- Коров'яча віспа, вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви.
- Грибкові захворювання або неліковані паразитарні інфекції ока.
- Мікобактеріальна інфекція ока.
- Нелікована гнійна інфекція ока.
- Інфекції або травми, обмежені поверхневим епітелієм рогівки.
- Застосування препарату після видалення без ускладнень чужорідного тіла з рогівки ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування стероїдів для місцевого застосування та нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

Одночасне та/або послідовне застосування антибіотиків групи аміноглікозидів (включаючи тобраміцин) та інших системних пероральних або лікарських засобів для місцевого застосування, які мають токсичний (шкідливий) вплив на нервову систему, органи слуху або нирки, може призвести до адитивної токсичності, тому, якщо це можливо, слід уникати такого застосування.

У пацієнтів, які отримували ритонавір, концентрація дексаметазону в плазмі може підвищитися (див. розділ «Особливості застосування»).

Дексаметазон метаболізується системою цитохрому P450 3A4 (CYP3A4). Інгібітори CYP3A4 (включаючи ритонавір та кобісцитат) можуть знижувати кліренс дексаметазону, що призводить до посилення ефектів та пригнічення функції наднирників/синдрому Кушинга. Слід уникати таких взаємодій, якщо тільки перевага не перевищує підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів. У цьому випадку слід стежити за розвитком системних ефектів кортикостероїдів.

Якщо місцево застосовується більше одного офтальмологічного засобу, інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату у деяких пацієнтів можливий розвиток підвищеної чутливості до аміноглікозидів, що застосовуються місцево. Тяжкість реакцій підвищеної чутливості може варіюватися від локальних ефектів до генералізованих реакцій, таких як еритема, свербіж, кропив'янка, шкірні висипи, анафілаксія, анафілактоїдні реакції або бульозні реакції. У разі виникнення реакції підвищеної чутливості слід припинити застосування препарату.

Можливе також виникнення перехресної підвищеної чутливості до інших аміноглікозидів. Слід розглянути вірогідність того, що пацієнти з підвищеною чутливістю до тобраміцину при місцевому застосуванні можуть також бути чутливими і до інших аміноглікозидів, які призначаються місцево або системно.

Повідомляли про серйозні побічні реакції, включаючи нейротоксичність, ототоксичність та нефротоксичність, у пацієнтів, які отримували системну терапію аміноглікозидами. При одночасному застосуванні препарату з системними аміноглікозидами слід бути обережним.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з відомими підозрами на нервово-м'язові розлади, такі як міастенія або хвороба Паркінсона. Аміноглікозиди можуть посилити слабкість м'язів через потенційний вплив на нервово-м'язову функцію.

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

Тривале лікування (довше ніж 24 дні) кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування (включаючи дексаметазон) може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока. У пацієнтів, яким терапію кортикостероїдами застосовують в око тривало, необхідно регулярно та багаторазово контролювати внутрішньоочний тиск. Особливо це є важливим для дітей, оскільки ризик виникнення підвищеного внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, може бути більшим у дітей та з'явитися раніше, ніж у дорослих. Ризик виникнення підвищеного внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, зумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних до цього пацієнтів (наприклад у хворих на цукровий діабет).

Синдром Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз пов'язані з системною абсорбцією офтальмологічного дексаметазону, можуть з'явитися після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у схильних пацієнтів, включаючи дітей та пацієнтів, які приймають інгібітори СYP3A4 (у тому числі ритонавір та кобіцистат). У таких випадках лікування слід припиняти поступово.

Тривале застосування може сприяти розвитку вторинних очних інфекцій через пригнічення відповіді організму.

Кортикостероїди (включаючи дексаметазон) можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної, грибкової або паразитарної інфекцій та завадити виявленню таких інфекцій і маскувати клінічні ознаки інфекції.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової

інфекції. У разі виникнення грибкової інфекції слід припинити застосування препарату.

Тривале застосування антибіотиків (включаючи тобраміцин), може спричинити надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції необхідно розпочати відповідну терапію.

Кортикостероїди для офтальмологічного застосування (включаючи дексаметазон) можуть сповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування уповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, застосування місцевих стероїдів (включаючи дексаметазон) може спричинити перфорацію.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалення або інфекції ока.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. У разі, якщо пацієнту дозволено носити контактні лінзи, його слід попередити про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель і зачекати щонайменше 15 хвилин, перш ніж знову одягнути контактні лінзи.

Після застосування очних крапель для зменшення системного всмоктування слід тримати повіку закритою та закрити слізну протоку пальцем на 2 хвилини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування тобраміцину або дексаметазону вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Після внутрішньовенного введення вагітним жінкам тобраміцин проникає через плаценту і впливає на плід. *In utero* тобраміцин не спричиняє ототоксичності. Тривале чи повторне застосування кортикостероїдів під час вагітності асоціюється зі збільшеним ризиком затримки внутрішньоутробного розвитку. За немовлятами, матері яких отримували великі дози кортикостероїдів під час вагітності, слід уважно спостерігати щодо появи ознак гіпоадrenalізму. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність після місцевого застосування дексаметазону та системного застосування дексаметазону і тобраміцину. Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Після системного застосування тобраміцин проникає у грудне молоко. Дані щодо проникнення дексаметазону у грудне молоко відсутні. Невідомо, чи проникає тобраміцин та дексаметазон у грудне молоко при місцевому офтальмологічному застосуванні. Малоймовірно, що після місцевого застосування препарату тобраміцин і дексаметазон будуть виявлятися у грудному молоці або будуть спричиняти клінічні ефекти у новонароджених. Проте ризик для дитини, яку годують груддю, виключати не можна.

Необхідно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування з огляду на користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.

Оскільки багато лікарських засобів проникають у грудне молоко, слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату.

Фертильність

Дослідження, метою яких була оцінка впливу тобраміцину та дексаметазону на репродуктивну функцію людини або тварин, не проводили. Клінічні дані для оцінки впливу дексаметазону на чоловічу або жіночу репродуктивну функцію обмежені. При застосуванні дексаметазону у щурів, сенсibilізованих до хоріонічного гонадотропіну, не було відзначено небажаних явищ з боку репродуктивної системи.

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

Комбінація дексаметазон/тобраміцин не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для офтальмологічного застосування.

Під час застосування препарату рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Рекомендується натиснути на ділянку нососльозового отвору та обережно закрити повіки після закапування. Це знижує системну абсорбцію препарату, введеного в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних реакцій.

Дозування

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку, та діти віком від 2 до 18 років

Препарат застосовувати по 1 або 2 краплі у кон'юнктивальний мішок (-ки) кожні 4-6 годин. Під час перших 24-48 годин дозу можна збільшувати до 1 або 2 крапель кожні 2 години. Частоту застосування препарату слід поступово зменшувати при поліпшенні клінічних ознак. Слід бути уважним та не припиняти терапію передчасно.

При тяжких захворюваннях препарат застосовувати по 1 або 2 краплі кожну годину, поки запалення не стане контрольованим, та поступово зменшувати частоту застосування до 1 або 2 крапель кожні 2 години протягом 3 днів; після цього закапувати по 1-2 краплі кожні 4 години протягом 5-8 днів та наприкінці – по 1-2 краплі кожного дня протягом 5-8 останніх днів у разі необхідності.

Після операції з видалення катаракти доза становить по 1 краплі 4 рази на добу, починаючи з дня операції та продовжуючи протягом 24 днів. Лікування можна розпочати за день до операції з 1 краплі 4 рази на добу, продовжуючи закапувати по 1 краплі після операції, та потім 4 рази на добу протягом 23 днів. Якщо необхідно, частоту застосування препарату можна збільшити до 1 краплі кожні 2 години протягом перших двох днів терапії.

Діти

Отримані дані підтверджують безпеку та ефективність застосування очних крапель дексаметазон/тобраміцин дітям віком від 2 років, яким застосовували препарат протягом 7 днів для лікування поверхневих запалень ока бактеріального походження.

Можливе застосування дітям, яким необхідно провести хірургічне втручання з видалення катаракти.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок

Комбінація дексаметазон/тобраміцин не досліджувалася для цієї категорії пацієнтів. Однак через низьку системну абсорбцію тобраміцину та дексаметазону після місцевого застосування препарату немає необхідності в коригуванні дози.

Спосіб застосування

1. Вимити руки перед застосуванням препарату.
2. Добре струснути флакон та відкрити ковпачок.
3. Взяти флакон вертикально між великим та іншими пальцями.
4. Відхилити голову назад.
5. Відтягнути чистим пальцем нижню повіку для утворення мішечка між повікою та оком (крапля має потрапити саме туди).
6. Піднести край флакона до ока. Можна використовувати дзеркало.
7. Не торкатися крапельницею ока або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь. Це може контамінувати краплі.
8. Обережно натиснути на флакон для вивільнення 1 краплі за один раз.
9. Не слід стискати флакон, потрібно лише злегка натиснути на його дно.
10. Після застосування крапель відпустити нижню повіку, закрити око та обережно натиснути пальцем на внутрішній куточок ока біля носа протягом 2 хвилин.
11. Це запобігатиме дії препарату на інші частини тіла.

12. У разі необхідності слід повторити таку ж саму процедуру для іншого ока. Одразу ж після застосування щільно закрутити ковпачок на флаконі.
13. Якщо крапля не потрапила в око, слід повторити процедуру.
14. Якщо Ви забули закапати препарат, слід закапати разову дозу, як тільки про це згадали. Але якщо настав час для наступної дози, то слід пропустити ту, про яку забули, і повернутися до звичайного режиму. Не слід застосовувати подвійну дозу.
15. Якщо закапано більшу дозу препарату, ніж потрібно, необхідно промити око теплою водою.

Діти.

Безпека та ефективність дітям віком до 2 років не встановлені, доступні дані відсутні. Препарат можна застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Зважаючи на характеристики даного препарату, призначеного для місцевого застосування, не очікується будь-якого токсичного ефекту як при його застосуванні в офтальмології в рекомендованих дозах, так і при випадковому проковтуванні вмісту флакона. Можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препаратом (точковий кератит, еритема, підвищена сльозотеча, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних ефектів, що спостерігалися у деяких пацієнтів. У разі передозування препаратом при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

Під час проведення клінічних досліджень комбінації тобраміцин/дексаметазон найчастішими побічними реакціями були біль в очах, підвищений внутрішньоочний тиск, подразнення очей та свербіж очей, які виникали у менш ніж 1 % пацієнтів.

При проведенні клінічних досліджень та у постмаркетинговий період повідомляли про нижчезазначені побічні реакції, які оцінювалися за такою частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними). У межах кожної групи побічні реакції зазначені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

З боку імунної системи:

невідомо – реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції.

З боку ендокринної системи:

невідомо – синдром Кушинга, пригнічення функції наднирників (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи:

нечасто – головний біль; невідомо – запаморочення.

З боку органів зору:

нечасто – біль в очах, свербіж очей, дискомфорт в очах, очна гіпертензія, набряк кон'юнктиви, підвищення внутрішньоочного тиску, подразнення очей; рідко – кератит, алергія очей, затуманення зору (див. розділ «Особливості застосування»), сухість очей, гіперемія очей; невідомо – набряк повік, еритема повік, свербіж повік, мідріаз, підвищена слъозотеча, виразковий кератит.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто – ринорея, ларингоспазм.

З боку травного тракту:

рідко – дисгевзія; невідомо – нудота, блювання, дискомфорт у шлунку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

невідомо – мультиформа еритема, висипання, набряк обличчя, свербіж.

Побічні реакції, що спостерігалися при застосуванні окремих компонентів

Дексаметазон

З боку нервової системи:

часто – головний біль.

З боку органів зору:

часто – подразнення очей, гіперемія очей, набряк повік, аномальна чутливість очей; невідомо – кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, утворення лусочок по краях повік, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто – носоглоткові крапельні виділення.

Тобраміцин

З боку органів зору:

часто – гіперемія очей, біль в очах; нечасто – свербіж очей, відчуття дискомфорту в очах, алергія очей, набряк повік, кон'юнктивіт, підвищена чутливість до яскравого світла, підвищена слъозотеча, кератит; невідомо – абразія рогівки, погіршення зору, набряк кон'юнктиви, порушення з боку повік, виділення з очей, свербіж повік, кропив'янка, дерматит, мадароз, лейкодерма, сухість шкіри.

Опис деяких побічних реакцій

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти та уповільнення загоєння ран (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить кортикостероїд, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації особливо після довготривалого застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Можливий розвиток вторинних інфекцій після застосування комбінацій, що містять кортикостероїди та антимікробні речовини. Грибкові інфекції рогівки особливо активно розвиваються при тривалому застосуванні стероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів, яким здійснювали системну терапію із застосуванням тобраміцину, виникали серйозні побічні реакції, включаючи нейротоксичність, ототоксичність і нефротоксичність (див. розділ «Особливості застосування»).

У деяких пацієнтів можлива реакція підвищеної чутливості до аміноглікозидів при місцевому застосуванні (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, є надзвичайно важливими. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл препарату у пластикових флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л./

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія/

Otopeni city, Eroilor str. №1A, 075100, jud. Ilfov, Romania.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE LLC, Ukraine.