Бруламицин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тобрамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, почти бесцветный.

	1 мл
тобрамицин (в форме сульфата)	40 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия дисульфит, серная кислота, вода д/и.

1 мл - ампулы (5) - блистеры (2) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, почти бесцветный.

	1 мл	**1 амп.**
тобрамицин (в форме сульфата)	40 мг	80 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия дисульфит, серная кислота, вода д/и.

2 мл - ампулы (5) - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактериостатически (блокирует 30S субъединицу рибосом и нарушает синтез белка).

Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов (Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella

spp.), а также некоторых *грамположительных микроорганизмов*: Staphylococcus spp. (в т.ч. устойчивых к пенициллинам, цефалоспоринам), некоторых штаммов Streptococcus spp.

Аминогликозиды в сочетании с пенициллинами или некоторыми цефалоспоринами эффективны для лечения инфекций, вызываемых Pseudomonas aeruginosa или Enterococcus faecalis.

Фармакокинетика

После в/м введения препарат быстро распределяется по органам и тканям. Проникает через плацентарный барьер. C_{max} в сыворотке крови обнаруживается через 40-90 мин после введения; при в/м введении препарата в дозе 1 мг/кг массы тела больного C_{max} в плазме 3-7 мг/л. Терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 8 ч.

$T_{1/2}$ при нормальной функции почек - 2 ч. 80-84% введенной дозы выводится через почки в неизмененном виде, 10-20% - через кишечник.

$T_{1/2}$ у новорожденных - 5-8 ч, у детей более старшего возраста - 2.5-4 ч. Конечный $T_{1/2}$ - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

У больных с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ варьирует в зависимости от степени недостаточности - до 100 ч, у больных с муковисцидозом - 1-2 ч, у больных с ожогами и гипертермией может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса. При гемодиализе удаляется 25-70% введенной дозы.

Показания к применению:

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительной микрофлорой:

— инфекции желчевыводящих путей;

— инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит);

— инфекции ЦНС (в т.ч. менингит);

— инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит);

— инфекции органов дыхания (в т.ч. пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких);

— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги);

— инфекции мочевыводящих путей (в т.ч. пиелонефрит, пиелит, цистит);

— сепсис;

— послеоперационные инфекции.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Ожоги
- Остеомиелит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Сепсис
- Цистит
- Эмпиема
- Эмпиема плевры

Противопоказания:

— неврит слухового нерва;

— тяжелая хроническая почечная недостаточность;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к тобрамицину и другим аминогликозидным антибиотикам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности, ботулизме, миастении, паркинсонизме, дегидратации, нарушении слуха, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат применяется в/м и в/в капельно. При в/м введении содержимое флакона растворяют в 3-5 мл 0.5% раствора прокаина или воды для инъекций. При введении в/в капельно разводят в 100-200 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы, вводят в течение 20-60 мин.

Разовая доза для **взрослых и детей старше 1 года** - 1 мг/кг массы тела, суточная - 3 мг/кг массы тела; максимальная суточная доза - 5 мг/кг массы тела.

Дети от 1 недели до 1 года: 6-7.5 мг/кг/сут, разделенные на 3-4 одинаковые дозы (по 2-2.5 мг/кг каждые 8 ч или 1.5-1.89 мг/кг каждые 6 ч).

Недоношенные или новорожденные до 1 недели жизни: до 4 мг/кг/сут, разделенные на 2 равные дозы каждые 12 ч.

Обычная продолжительность лечения - 7-10 дней. При тяжелых и осложненных инфекциях возможен более длительный курс терапии (под контролем функции почек, состояния слуха и вестибулярного аппарата, т.к. проявление нейротоксичности наиболее вероятно при превышении курса лечения в 10 дней).

При **хронической почечной недостаточности и у больных в пожилом возрасте** следует уменьшить дозу и увеличить интервалы между введениями. Расчет дозы производится следующим образом: интервал между введениями в часах равен концентрации креатинина в сыворотке крови, умноженному на 8; дозы остаются такими же, как при нормальной функции почек; первоначальная разовая доза препарата аналогична дозе, вводимой больным с нормальной функцией почек, и составляет 1 мг/кг массы тела.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности печеночных трансаминаз, ЛДГ, гипербилирубинемия).

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

Со стороны нервной системы: головная боль, нейротоксическое действие (подергивание мышц, парестезии, эпилептические припадки); редко - нервно-мышечная блокада (затруднение дыхания, сонливость, слабость).

Со стороны органов чувств: ототоксичность (частичная или полная двусторонняя глухота, звон, гул или ощущение "заложенности" в ушах), вестибулярные и лабиринтные нарушения (дискоординация, головокружение, тошнота, рвота, неустойчивость).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (олигурия, цилиндрурия, протеинурия, значительное увеличение или уменьшение частоты мочеиспускания, полиурия; появление признаков почечной недостаточности - повышение концентрации креатинина и азота мочевины, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота).

Аллергические реакции: кожный зуд, гиперемия кожи, сыпь, лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.

Лабораторные показатели: гипокальциемия, гипонатриемия, гипомагниемия.

Передозировка:

Симптомы: токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, снижение аппетита, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нефронекроз - повышение концентрации мочевины, гиперкреатининемия, протеинурия, олигурия), паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: больным с нормальной функцией почек проводят инфузию жидкости и форсированный диурез; больным с нарушениями функции почек - гемодиализ или перитонеальный диализ. При нервно-мышечной блокаде - антихолинэстеразные лекарственные средства, соли кальция; при остановке дыхания - ИВЛ, другая симптоматическая и поддерживающая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Если тобрамицин применяется при беременности или беременность наступает во время лечения тобрамицином, пациентку следует проинформировать о возможной опасности для плода, т.к. антибиотики группы аминогликозидов проникают через плацентарный барьер и могут явиться причиной развития тотальной необратимой двусторонней глухоты у новорожденных.

При необходимости назначения препарата во время периода лактации, следует прекратить грудное вскармливание на время лечения. Аминогликозиды проникают в грудное молоко в небольших количествах (поскольку они плохо всасываются из ЖКТ, связанных с ними осложнений у грудных детей зарегистрировано не было).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Тобрамицин усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.

Аминогликозиды, цефалоспорины, ванкомицин, полимиксин, диуретики увеличивают риск ото- и нефротоксичности.

Бета-лактамные антибиотики ослабляют эффект.

В/в введение индометацина снижает почечный клиренс тобрамицина, повышая концентрацию в крови и увеличивая $T_{1/2}$ (может потребоваться коррекция режима дозирования).

Метоксифлуран увеличивает риск развития побочных эффектов.

Лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (галогенсодержащие углеводороды), опиоидные анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами в качестве антикоагулянтов, лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу, усиливают нервно-мышечную блокаду.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо контролировать функцию почек, печени, вестибулярного аппарата и слуха (не реже 1 раза в неделю), мониторировать концентрацию тобрамицина в сыворотке крови, которая не должна превышать 8 мкг/мл.

При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Риск ото- и нефротоксичности значительно повышается при длительно сохраняющихся концентрациях в плазме свыше 12 мкг/мл.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных может потребоваться ежедневный контроль функции почек).

В процессе терапии может наблюдаться развитие суперинфекции.

При отсутствии положительной клинической динамики следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

При увеличении объема распределения препарата (ожоги, перитонит, забрюшинная инфекция) для достижения эффективной концентраций дозу следует повысить, а при критических состояниях и у молодых пациентов с высоким минутным объемом кровообращения и скоростью клубочковой фильтрации - увеличить скорость введения.

При нарушениях функции почек

При **хронической почечной недостаточности** следует уменьшить дозу и увеличить интервалы между введениями. Расчет дозы производится следующим образом: интервал между введениями в часах равен концентрации креатинина в сыворотке крови, умноженному на 8; дозы остаются такими же, как при нормальной функции почек; первоначальная разовая доза препарата аналогична дозе, вводимой больным с нормальной функцией почек, и составляет 1 мг/кг массы тела.

Применение в пожилом возрасте

У **больных в пожилом возрасте** следует уменьшить дозу и увеличить интервалы между введениями

Применение в детском возрасте

Режим дозирования устанавливают в заивисмости от возраста и массы тела пациента.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Brulamicin