Тоби



Код АТХ:

- J01GB01

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:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для ингаляций прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	5 мл (1 амп.)
тобрамицин	300 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 11.25 мг, серная кислота (10N раствор) - до pH 6 (около 0.3 мл), натрия гидроксид (10N раствор) - до pH 6, вода д/и - до 5 мл.

5 мл - ампулы полиэтиленовые (14) - лотки пластиковые (4) в пакете - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное, бактерицидное.

Фармакодинамика

Тобрамицин представляет собой антибиотик-аминогликозид. Синтезируется *Streptomyces tenebrarius.* Тобрамицин нарушает синтез белка, что ведет к изменению проницаемости клеточной мембраны и гибели клетки. Активен в отношении широкого спектра грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa.* Бактерицидные концентрации тобрамицина равны или немного превышают минимальные ингибирующие концентрации.

Высокоактивен в отношении коагулазоотрицательных, коагулазоположительных стафилококков и пенициллиноустойчивых штаммов (в т.ч. *Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus*), некоторых видов стрептококков (в т.ч. бета-гемолитических штаммов из группы А, некоторых негемолитических штаммов,

Streptococcus pneumoniae), *Pseudomonas aeruginosa,* индолположительных и индолотрицательных видов *Proteus* (в т.ч. *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*), *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius, Enterobacter aerogenes, Moraxella lacunata, Morganella morganii, Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria spp.* (в т.ч.*Neisseria gonorrhoeae*). Некоторые гентамицинустойчивые штаммы сохраняют высокую чувствительность к тобрамицину.

Неэффективен в отношении большинства штаммов стрептококков группы D.

Показания к применению:

— длительное лечение хронической легочной инфекции, вызванной Pseudomonas aeruginosa (синегнойной палочкой), у пациентов с муковисцидозом в возрасте от 6 лет и старше.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Муковисцидоз

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 6 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к любым аминогликозидам.

С *осторожностью:* при нарушениях функции слухового или вестибулярного аппаратов, у больных с установленными или предполагаемыми заболеваниями почек, с нейромышечными расстройствами, такими как паркинсонизм или другими заболеваниями, сопровождающимися мышечной слабостью, включая тяжелую псевдопаралитическую миастению (myasthenia gravis). Поскольку при ингаляции препарата с помощью небулайзера возможна активация кашлевого рефлекса, пациентам с кровохарканьем Тоби назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза от терапии превышает потенциальный риск развития легочного кровотечения.

Способ применения и дозы:

Тоби предназначен только для *ингаляционного применения* у **взрослых и детей старше 6 лет**!

Препарат назначают взрослым и детям по 300 мг (содержимое одной ампулы) 2 раза в сутки в течение 28 дней независимо от массы тела пациента. Интервал между ингаляциями препарата должен составлять около 12 ч, но не менее 6 ч. После проведения 28-дневного курса терапии перерыв в применении препарата должен составлять 28 дней. Следует строго соблюдать вышеуказанный режим лечения, чередуя 28-дневные курсы терапии с 28-дневными перерывами.

Инструкции по проведению ингаляций

Содержимое одной полиэтиленовой ампулы следует перелить в емкость ручного компрессорного небулайзера многократного использования, PARI LC Plus, и вдыхать приблизительно в течение 15 мин. Для ингаляций подбирают компрессор, обеспечивающий скорость потока в 4-6 л/мин и/или избыточное давление в 110-217 кПа при подсоединении к небулайзеру PARI LC Plus. Необходимо соблюдать инструкции производителя по эксплуатации и уходу за небулайзером и компрессором.

Поскольку раствор для ингаляций не содержит консервантов, его следует использовать сразу после вскрытия стерильной полиэтиленовой ампулы!

Содержимое одной полиэтиленовой ампулы (5 мл стерильного, апирогенного, водного раствора тобрамицина) используют однократно.

При ингаляции препарата пациент должен сидеть или стоять прямо и спокойно дышать ртом через мундштук небулайзера. Использование носовых зажимов помогает больному правильно дышать через рот.

Применение у пациентов старшей возрастной группы ≥ 65 лет

Не имеется достаточного опыта применения препарата у данной категории больных; режим дозирования препарата

у пациентов старше 65 лет должен подбираться индивидуально. Необходимо учитывать состояние функции почек при назначении Тоби пациентам старшей возрастной группы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Эффективность и применения Тоби у пациентов с нарушением функции печени не изучались. Однако тобрамицин не метаболизируется ферментами печени, следовательно, изменения системной биодоступности препарата у больных с печеночной недостаточностью маловероятны.

Пациенты после трансплантации

Эффективность и безопасность применения Тоби у пациентов после трансплантации не изучались.

Побочное действие:

В клинических исследованиях наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, были изменения голоса и шум в ушах. Дисфония была умеренно выражена и чаще возникала во время приема препарата. Все эпизоды шума в ушах имели временных характер, исчезали после прекращения терапии Тоби и не были связаны с ухудшением слуха. За время постмаркетингового применения препарата отмечались случаи ухудшения слуха (часто совместно с шумом в ушах) у пациентов, получающих терапию Тоби. Некоторые из описанных пациентов одновременно получали системные аминогликозиды.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000), очень редко (<1/1 0000, включая отдельные сообщения).

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, потеря аппетита, рвота, язвы ротовой полости; очень редко - диарея, абдоминальная боль и кандидоз ротовой полости.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лимфаденопатия.

Со стороны нервной системы: редко - головокружение, вкусовые нарушения, очень редко - сонливость.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - изменения голоса (включая охриплость), афония, одышка, усиление кашля, фарингит; редко - бронхоспазм, стеснение в области грудины, кашель, задержка дыхания, легочные нарушения, увеличение количества мокроты, кровохарканье, снижение легочной функции, ларингит, носовые кровотечения, ринит, обострение бронхиальной астмы; очень редко - гипервентиляция, гипоксия, синусит; частота не известна - боль в ротоглотке.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - шум в ушах, снижение/потеря слуха; очень редко - боль в ушах.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - сыпь; частота не известна - гиперчувствительность, зуд, крапивница.

Общие реакции: редко - боль в груди, астения, лихорадка, головная боль; очень редко - аллергические реакции, включая крапивницу и кожный зуд, грибковая инфекция, общее недомогание, боль в спине.

Такие признаки, как изменение цвета мокроты, инфекции дыхательных путей, миалгия, носовые полипы и средний отит являются симптомами муковисцидоза, однако взаимосвязь между применением препарата и возникновением этих явлений исключить нельзя.

При применении препарата Тоби в ходе клинических исследований нефротоксического или ототоксического действия (ухудшение слуха по данным аудиометрии) не отмечалось.

В открытых исследованиях и в постмаркетинговом наблюдении у пациентов, которым проводилась длительная предшествующая терапия аминогликозидами, а также у пациентов, получающих сопутствующую в/в терапию аминогликозидами, были зарегистрированы несколько случаев потери слуха. Также с парентеральной терапией аминогликозидами связаны такие побочные эффекты, как повышенная чувствительность, ототоксичность и нефротоксичность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: сильная охриплость. При случайном введении тобрамицина в/в симптомы передозировки могут включать головокружение, шум в ушах, вертиго, снижение восприятия звуков высоких тонов, дыхательную недостаточность, блокаду нервно-мышечного проведения, а также нарушения функции почек.

Максимальная суточная доза Тоби не установлена. Для оценки степени передозировки тобрамицином возможно

измерять концентрацию препарата в плазме крови.

Лечение: обеспечить наблюдение за больным, а также назначить соответствующую симптоматическую терапию, при необходимости возможно применение гемодиализа. При острой передозировке препарат следует немедленно отменить и провести контроль функции почек. Поскольку тобрамицин плохо всасывается из ЖКТ при случайном приеме препарата внутрь токсическое действие препарата маловероятно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначать препарат при беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение Тоби у беременных женщин не изучалось. В экспериментальных исследованиях тобрамицин не оказывал тератогенного эффекта. Однако при применении во время беременности аминогликозиды могут оказывать повреждающее действие на плод (врожденная глухота). Необходимо проинформировать пациенток, получающих терапию препаратом во время беременности или планирующих забеременеть, о потенциальном риске для плода.

Неизвестно, выделяется ли тобрамицин с грудным молоком после ингаляции препарата. Учитывая ототоксическое и нефротоксическое действие тобрамицина, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить кормление ребенка грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В клинических исследованиях при совместном применении Тоби с дорназой альфа, β_2-агонистами, ингаляционными ГКС, пероральными или парентеральными антибиотиками активными в отношении Pseudomonas aeruginosa, профиль безопасности не отличался от такового в контрольной группе.

Следует избегать одновременного и/или последовательного применения Тоби с препаратами, обладающими нефротоксичностью или ототоксичностью. Некоторые диуретики могут усиливать токсичность аминогликозидов путем изменения концентраций антибиотика в плазме крови и тканях. Тоби не следует применять вместе с этакриновой кислотой, фуросемидом, мочевиной или маннитолом.

Перечисленные ниже препараты также могут увеличивать потенциальную токсичность вводимых парентерально аминогликозидов: амфотерицин В, цефалотин, циклоспорин, полимиксины (возможно усиление нефротоксического эффекта); соединения платины (возможно усиление нефротоксического и ототоксического действия); антихолинэстеразные препараты, ботулотоксин (воздействие на нейромышечную систему).

Особые указания и меры предосторожности:

Терапию препаратом следует проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения муковисцидоза.

Препарат не следует разводить или смешивать с другими лекарственными средствами в емкости небулайзера.

В случае, если после однократного ингаляционного применения в ампуле остался неиспользованный раствор препарата, его следует утилизировать надлежащим образом (повторное применение неиспользованного раствора недопустимо).

Лечение препаратом, чередуя курсы терапии с перерывами, проводят до тех пор, пока сохраняется клинический эффект. При ухудшении течения заболевания на фоне лечения Тоби следует рассмотреть вопрос о назначении дополнительной антимикробной терапии, активной в отношении Pseudomonas aeruginosa.

При применении препарата продолжают соблюдать стандартный режим физиотерапевтических процедур. При необходимости лечение бронходилататорами может быть продолжено. Комплексную терапию рекомендуется проводить в следующем порядке: прием бронходилататоров, физиотерапевтические процедуры, ингаляции других лекарственных средств и в заключении - ингаляция Тоби.

Поскольку после ингаляции тобрамицина редко отмечалось развитие бронхоспазма, первую дозу препарата вдыхают под наблюдением врача. Назначенную бронхолитическую терапию следует провести до проведения первой ингаляции препарата. До и после вдыхания Тоби необходимо определить функцию внешнего дыхания - ОФВ1. При развитии бронхоспазма у больных, не получающих бронхолитическую терапию, определение ОФВ1 необходимо повторить, в отдельных случаях с применением бронходилататоров. Если бронхоспазм не устраняется после использования бронходилататоров, то причиной его развития может быть повышенная чувствительность к препарату. При подозрении на аллергическую реакцию ингаляции тобрамицина следует прекратить и начать соответствующую бронхолитическую терапию.

Учитывая потенциальную нефротоксичность аминогликозидов при парентеральном использовании, перед началом терапии Тоби (несмотря на ингаляционный путь введения) необходимо провести оценку функции почек.

Через каждые 6 полных циклов терапии Тоби повторно определяют содержание мочевины и креатинина в плазме крови (1 цикл = 28-дневный курс лечения + 28-дневный перерыв).

Учитывая потенциальную ототоксичность аминогликозидов, во время лечения препаратом необходимо проводить определение остроты слуха у больных с любыми нарушениями слуха (шум в ушах, снижение остроты слуха), а также при
риске появления таких осложнений (особенно при наличии предшествующей длительной системной терапии аминогликозидами или при сопутствующей парентеральной терапии аминогликозидными антибиотиками).

У больных, получавших ранее длительное системное лечение аминогликозидами, до назначения Тоби необходимо провести определение остроты слуха.

При наличии признаков нефротоксичности или ототоксичности лечение препаратом следует прекратить до тех пор, пока содержание тобрамицина в плазме крови не станет ниже 2 мкг/мл. После этого по усмотрению врача лечение может быть возобновлено. У пациентов с нормальной функцией почек через 1 ч после ингаляции тобрамицина сывороточная концентрация препарата приблизительно равна 1 мкг/мл.

У больных с нарушением слуха и/или функции почек, а также получающих сопутствующую парентеральную терапию аминогликозидами необходимо регулярно определять концентрацию тобрамицина в плазме крови.

Учитывая риск развития кумулятивной токсичности, необходимо обеспечить наблюдение за больными, получающими сопутствующую парентеральную терапию другими аминогликозидными антибиотиками.

Аминогликозиды могут оказывать курареподобное действие на нейромышечную передачу и усиливать мышечную слабость.

Существует теоретически возможный риск, что у пациентов при лечении ингаляционным тобрамицином может развиться резистентность Pseudomonas aeruginosa к в/в тобрамицину.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и осуществлять работу с механизмами. В связи с возможным возникновением головокружения или сонливости следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С.

Хранить в исходном контейнере. Содержимое всей ампулы необходимо использовать сразу после вскрытия.

После выемки из холодильника или в отсутствии холодильника, пакеты с препаратом (нетронутые или вскрытые) можно хранить при температуре 25°С в течение 28 дней.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tobi