Тобрадекс (мазь)



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Мазь глазная гомогенная, от белого до почти белого цвета.

	1 г
тобрамицин	3 мг
дексаметазон	1 мг

Вспомогательные вещества: хлорбутанол безводный, масло минеральное, вазелин белый.

3.5 г - тубы алюминиевые (1) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат. Тобрамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Нарушает синтез белка, структуру и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококков (в т.ч. Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), включая штаммы, резистентные к метициллину; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые Streptococcus pneumoniae; Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Morganella morganii, Citrobacter spp., Haemophilus influenzae, Moraxella spp., Acinetobacter spp., Serratia marcescens.

Дексаметазон - синтетический фторированный ГКС, не обладает минералокортикоидной активностью. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс зозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров, вазодилатацию.

Комбинация ГКС с антибиотиком (тобрамицином) позволяет снизить риск инфекционного процесса.

Фармакокинетика

При местном применении Тобрадекса системная абсорбция дексаметазона низкая. C_{max} дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555±217 пг/мл) после использования 1 капли Тобрадекса в каждый глаз 4 раза/сут в течение 2 дней. Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. $T_{1/2}$ составляет в среднем 3-4 ч. Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-P-гидроксидексаметазона с мочой.

При местном применении Тобрадекса системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после использования 1 капли Тобрадекса в каждый глаз 4 раза/сут в течение 2 дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. С

C_{max} тобрамицина в плазме крови составляла 247 нг/мл, что в 8 раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде.

Показания к применению:

Воспалительные заболевания глаза и его придатков, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

— блефарит;

— конъюнктивит;

— кератоконъюнктивит;

— блефароконъюнктивит;

— кератит;

— иридоциклит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

Относится к болезням:

- Блефарит
- Блефароконъюнктивит
- Близорукость (миопия)
- Иридоциклит
- Катаракта
- Кератит
- Кератоконус
- Конъюнктивит

Противопоказания:

— вирусные заболевания глаз (в т.ч. кератит, вызванный Herpes simplex, ветряная оспа);

— микобактериальные инфекции глаз;

— грибковые заболевания глаз;

— гнойные заболевания глаз;

— состояние после удаления инородного тела роговицы;

— период лактации;

— детский возраст до 18 лет;

— индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата

Способ применения и дозы:

Местно. Полоску мази длиной 1.5 см закладывают в нижний конъюнктивальный мешок 3-4 раза/сут с уменьшением частоты применения по мере уменьшения явлений воспаления. Можно сочетать применение мази и капель: мазь - вечером перед сном, капли - в течение дня (при сохранении частоты использования препарата 3-4 раза/сут).

Побочное действие:

Местные реакции: 1-10% - чувство дискомфорта в глазах, боль и раздражение глаз; 0.1-1% - гиперчувствительность и аллергические реакции, повышение внутриглазного давления, кератит (в т.ч. точечный), гиперемия конъюнктивы, зуд, эритема века, затуманивание зрения, ощущение инородного тела в глазу, отек век и конъюнктивы, синдром сухого глаза, повышенное слезотечение; частота неизвестна - развитие глаукомы, катаракты, снижение остроты зрения, мидриаз, фотофобия.

Системные реакции: 0.1-1% - головная боль, дисгевзия, ларингоспазм, ринорея. При длительном применении (более 24 суток) или увеличении частоты инсталляций стероидных препаратов может наблюдаться: повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием стероидной глаукомы; задняя субкапсулярная катаракта, замедление процесса заживления ран (при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы, возможна ее перфорация).

Вторичная инфекция. Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие местного иммунодепрессивного действия ГКС. Грибковое поражение роговицы имеет тенденцию возникать особенно часто при длительном применении глюкокортикостероидов. Появление на роговице незаживающих язв после длительного лечения глюкокортикостероидами может свидетельствовать о развитии грибковой инфекции. При острых гнойных заболеваниях глаза ГКС могут маскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс.

Передозировка:

Симптомы: гиперемия конъюнктивы, точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, отек и зуд век.

Лечение: промыть глаза теплой водой, лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Достаточного опыта по применению препарата при беременности нет. Возможно применение для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Исследования на животных выявили нефротоксичность и ототоксичность у плода при назначении высоких доз тобрамицина. Выявлены аномалии развития плода при хроническом назначении высоких доз дексаметазона.

Противопоказан в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительности терапии более 2 недель следует контролировать состояние роговицы.

В случае назначения тобрамицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует контролировать общую картину крови.

Не следует прикасаться кончиком тубы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения кончика тубы и ее содержимого. Тубу необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат хранить при температуре от 8° до 27°С, в недоступном для детей месте. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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