Тобрамицин-Гобби



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	**1 амп.**
тобрамицин	300 мг

5 мл - ампулы полиэтиленовые (4) - пакеты из алюминиевой фольги (7) - пачки картонные.
5 мл - ампулы полиэтиленовые (4) - пакеты из алюминиевой фольги (14) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, продуцируемых актиномицетом Streplomyces lenebrarius.

Блокирует 30S субъединицу рибосом и тормозит синтез белка (бактериостатическое действие). В более высоких концентрациях нарушает функцию цитоплазматических мембран, вызывая гибель клетки.

Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: Pseudomonas aeruginosa, а также в отношении Acinetobacter spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterobacter spp., Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.; в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (в т.ч. устойчивых к пенициллинам, цефалоспоринам), некоторых штаммов Streptococcus spp., Enterococcus spp.

Фармакокинетика

Тобрамицин представляет собой катионную полярную молекулу, которая не сразу проходит через эпителиальные

мембраны. Биологическая доступность тобрамицина может варьироваться из-за индивидуальных различий в работе небулайзера и патологии дыхательных путей.

Всасывание и распределение

Концентрации в мокроте: через 10 мин после ингаляции первой дозы (300 мг) препарата, средняя концентрация тобрамицина составляет 1237 мкг/г (в диапазоне от 35 до 7414 мкг/г). Тобрамицин не накапливается в мокроте. После 20 недель применения препарата средняя концентрация в мокроте через 10 мин после ингаляции составляет 1154 мкг/г (в диапазоне от 39 до 8085 мкг/г). Спустя 2 ч после ингаляции концентрация тобрамицина в мокроте составляет 14% от его концентрации в мокроте через 10 мин после ингаляции. Концентрации в сыворотке: средняя концентрация тобрамицина через 1 ч после ингаляции однократной дозы в 300 мг больными с муковисцидозом составила 0.95 мкг/г. После 20 недель терапии тобрамицином средняя концентрация в сыворотке через 1 ч после ингаляции составляла 1.05 мкг/г.

Выведение

Элиминация тобрамицина из организма при ингаляционном применении не изучалась.$T_{1/2}$ тобрамицина из плазмы крови составляет примерно 2 ч после в/в введения. При в/в введении препарат выводится в основном почками путем клубочковой фильтрации. Связывание препарата с белками плазмы - менее 10%. При ингаляционном применении наиболее вероятно выведение тобрамицина преимущественно с мокротой.

Показания к применению:

— инфекции дыхательных путей, вызванные Pseudomonas aeruginosa у больных муковисцидозом.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Муковисцидоз

Противопоказания:

— детский возраст (до 6 лет);

— тяжелые нарушения функции почек (содержание креатинина более 2 мкг/мл);

— повышенная чувствительность (в т.ч. к др. аминогликозидам).

С *осторожностью:* у пациентов с нарушениями функции слухового или вестибулярного аппаратов, с установленными или предполагаемыми заболеваниями почек, с нейромышечными патологиями (паркинсонизм или другие заболевания, сопровождающиеся мышечной слабостью, включая тяжелую псевдопаралитическую миастению - миастения gravis).

При ингаляции препарата с помощью небулайзера возможна активация кашлевога рефлекса, поэтому назначение препарата пациентам с кровохарканьем возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза от терапии превышает потенциальный риск развития легочного кровотечения.

Способ применения и дозы:

Ингаляционно около 15 мин, с использованием небулайзера, сидя или стоя в вертикальном положении. **Взрослым и детям старше 6 лет** по 300 мг 2 раза/сут в течение 28 дней. Интервал между введениями должен составлять около 12 ч, но не менее 6 ч.

После завершения курса делают перерыв на 28 дней и проводят следующий курс по описанной выше схеме.

Данная лекарственная форма препарата не предназначена для в/м и в/в введения.

Указания по проведению ингаляции

Ампулу с препаратом открывают и ее содержимое помещают в камеру небулайзера. Перед началом ингаляции необходимо проверить правильность функционирования небулайзера и воздушного компрессора. Ингаляцию продолжают до тех пор, пока не израсходуется весь препарат. Для обеспечения дыхания через рот рекомендуется использовать носовую прищепку. Поток препарата должен быть устойчивым и ровным.

Для правильного проведения ингаляции рекомендуется ознакомиться с инструкцией по эксплуатации небулайзера.

Побочное действие:

Наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с применением препарата, были изменения голоса и шум в ушах. Данные явления имели временный характер и исчезали после прекращения терапии препаратом. Шум в ушах не связан со слуховыми нарушениями и не усиливается при проведении повторных курсов терапии препаратом.

Частота встречаемости нежелательных явлений при применении Тобрамицин-Гобби оценивалась следующим образом: иногда - от ≥ 0.1% до < 1%, редко - от ≥ 0.01 % до < 0.1%, очень редко - < 0.01 %.

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

Со стороны системы кроветворения: редко - лимфаденопатия.

Со стороны нервной системы: редко - головокружение; очень редко - сонливость.

Со стороны дыхательной системы: иногда - изменение голоса (включая охриплость), афония, одышка, усиление кашля, фарингит; редко - бронхоспазм, стеснение в области грудины, увеличение количества мокроты, кровохарканье, ухудшение показателей функции внешнего дыхания, ларингит, носовые кровотечения, ринит, обострение бронхиальной астмы; очень редко - гипервентиляция, гипоксия, синусит.

Со стороны органов чувств: возможна ототоксичность (часто - звон, гул в ушах); очень редко - боль в ушах; отдельные случаи частичной или полной потери слуха), вестибулярные и лабиринтные нарушения (очень редко - нарушения координации, редко - головокружение, тошнота, рвота, неустойчивость); редко - искажение вкуса.

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

Дерматологические реакции: редко - сыпь.

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 не отмечалось нефротоксического действия.

У пациентов, которым проводилась длительная предшествующая терапия аминогликозидами, а также у пациентов, получающих сопутствующую в/в терапию аминогликозидами, были зарегистрированы несколько случаев потери слуха.

С парентеральной терапией аминогликозидами связаны такие побочные эффекты, как ототоксичность и нефротоксичность.

Передозировка:

Ингаляционное введение обеспечивает низкую абсорбцию и биодоступность препарата. Тобрамицин плохо всасывается из ЖКТ, поэтому при случайном приеме препарата внутрь токсическое действие маловероятно.

Одним из симптомов передозировки препарата является сильная охриплость.

Симптомы передозировки при случайном в/в введении препарата включали: головокружение, шум в ушах, снижение слуха, дыхательную недостаточность и/или блокаду нервно-мышечного проведения, а также нарушения функции почек.

Для диагностики передозировки препаратом необходимо определить концентрацию тобрамицина в плазме крови.

В случае передозировки препарата следует обеспечить наблюдение за пациентом и назначить соответствующее симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначать препарат при беременности следует только при наличии жизненных показаний и в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата 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). Решение о назначении препарата при беременности должен принимать врач. Необходимо проинформировать пациенток, получающих терапию препаратом при беременности или планирующих забеременеть,

о потенциальном риске для плода. Неизвестно, выделяется ли тобрамицин с грудным молоком после ингаляции препарата. Учитывая возможное ототоксическое и нефротоксическое действие тобрамицина, при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.

Необходимо избегать одновременного и/или последовательного применения тобрамицина с препаратами, обладающими нефротоксичностью или ототоксичностью.

Некоторые диуретики могут усиливать токсичность аминогликозидов путем изменения концентраций антибиотика в плазме крови и тканях.

Тобрамицин не следует применять вместе с фуросемидом, мочевиной или маннитолом.

Амфотерицин В, цефалотин, циклоспорин, полимиксины усиливают нефротоксический эффект препарата.

Соединения платины также могут увеличивать потенциальную токсичность вводимых парентерально аминогликозидов (возможно усиление нефротоксического и ототоксического действия).

Ингибиторы холинэстеразы, ботулинические нейротоксины усиливают воздействие на нейромышечную проводимость.

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 т.ч. в емкости небулайзера.

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 тобрамицином 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 тобрамицином.

Поскольку после ингаляции тобрамицином в редких случаях отмечалось развитие бронхоспазма, первую дозу препарата вдыхают под наблюдением врача. Назначенную бронхолитическую терапию следует провести до проведения первой ингаляции препарата.

До и после вдыхания тобрамицина необходимо определить функцию внешнего дыхания - объем фиксированного выдоха ($ОФВ_1$). При развитии бронхоспазма у больных, не получающих бронхолитическую терапию, определение $ОФВ_1$ 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.

Перед началом терапии препаратом необходимо провести оценку функции почек. Через каждые 6 полных циклов терапии тобрамицином повторно определяют содержание мочевины и креатинина в плазме крови (1 цикл представляет собой 28-дневный курс лечения и следующий затем 28-дневный перерыв).

При наличии признаков нефротоксичности 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 больных с нарушением функции почек необходимо регулярно определять концентрацию тобрамицина в плазме крови.

При использовании препарата вместе с аминогликозидами, вводившимися в/в, или у больных, ранее получавших длительную в/в терапию аминогликозидами, наблюдались случаи ухудшения слуха. 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). У больных, получавших ранее длительное системное лечение аминогликозидами, до назначения препарата необходимо провести определение остроты слуха.

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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Однако, учитывая, что препарат может вызывать головокружение или сонливость, следует соблюдать осторожность при осуществлении данных видов деятельности.

Условия хранения:

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

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tobramicin-Gobbi