

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Тобропт**  
**(TOBROPT)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата: Тобропт**

**Международное непатентованное название: тобрамицин**

**Химическое название:** 4- О - 3 - амино - 3 - дезокси - альфа - D - глюкопиранозил - (1 - 6) - О - [2, 6 - диамино - 2, 3, 6 - тридезоксид - альфа - D - рибо - гексопиранозил - (1 - 4)] - 2 - дезокси - D - стрептамин

**Лекарственная форма: капли глазные**

**Состав 1 мл препарата**

*Активное вещество:* тобрамицин - 3 мг

*Вспомогательные вещества,* кислота борная, натрия хлорид, натрия сульфат безводный, тилоксапол, бензалкония хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор кислоты серной, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - аминогликозид.

**Код АТХ: S01AA12**

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

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

Высокоактивен в отношении коагулазоотрицательных, коагулазоположительных стафилококков и пенициллиноустойчивых штаммов (в том числе *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*), некоторых видов стрептококков (в том числе бета- гемолитических штаммов из группы А, некоторых негемолитических штаммов, *Streptococcus pneumoniae*), *Pseudomonas aeruginosa*, индолположительных и индолотрицательных видов *Proteus* (в том числе *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata*, *Morganella morganii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria spp.* (в том числе *Neisseria gonorrhoeae*). Некоторые гентамицинустойчивые штаммы сохраняют высокую чувствительность к тобрамицину.

Неэффективен в отношении большинства штаммов стрептококков группы D.

**Фармакокинетика**

Хорошо проникает через гематофтальмический барьер. Системная абсорбция при инстилляции в конъюнктивальный мешок - незначительная. При закапывании в

конъюнктивальный мешок обнаруживаются в терапевтической концентрации в строме роговицы, влаге передней камеры, стекловидном теле в течение 6 часов. Аминогликозиды не метаболизируются, выделяются почками.

### **Показания к применению**

Инфекции глаза и его придатков: блефарит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит, блефароконъюнктивит, кератит, эндофтальмит, дакриоцистит, мейбомит (ячмень). Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений в офтальмологии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет, беременность, лактация.

### **Способ применения и дозы**

Местно.

По 1 капле каждые 4 ч; при острых инфекциях можно повторять закапывание через каждые 30 мин или 1 ч.

При нетяжелом инфекционном процессе препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) каждые 4 ч. В случае развития острого тяжелого инфекционного процесса (эндофтальмит) препарат закапывают каждые 30-60 мин, по мере уменьшения воспаления уменьшают частоту инстилляций препарата.

### **Побочное действие**

При применении препарата возможно проявление аллергических реакций:

- в 15% случаев: жжение, парестезии, зуд конъюнктивы;
- в 1-5%: гиперемия слизистой оболочки глаза, ощущение инородного тела в глазу, слезотечение;
- менее 1%: блефарит, кератит, отек век, боль в глазу, хемоз, отложение кристаллов, изъязвление роговицы.

### **Особые указания**

Тобропт предназначен только для местного применения.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки глаза для сохранения стерильности раствора.

Длительное применение препарата Тобропт, как и в случае использования других антибиотиков, может привести к усиленному росту невосприимчивых микроорганизмов (в том числе грибов). Рекомендуется делать посев после окончания лечения, если клинический результат неудовлетворительный.

Пациенты, использующие жесткие контактные линзы, должны применять глазные капли только после снятия контактных линз. Линзы можно надевать через 15 минут после закапывания препарата.

В период лечения нельзя носить мягкие контактные линзы.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Перед применением следует встряхнуть содержимое флакона.

*Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием*

Применение препарата Тобропт не вызывает повышенной утомляемости и нарушений зрения, поэтому не влияет на способность вождения автотранспорта и управления механизмами. Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой сразу после закапывания препарата.

**Передозировка**

Симптомы: точечный кератит, эритема, повышенное слезотечение, зуд и отек века. Лечение: проводят симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В случае одновременного назначения препарата Тобропт с системными антибиотиками из группы аминогликозидов возможно усиление системных побочных эффектов (нефротоксического, ототоксического действия, нарушения минерального обмена и гемопоэза).

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре 15 - 25 °С.

В недоступном для детей месте.

**Срок годности**

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия флакона: 4 недели.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Форма выпуска**

Капли глазные 0,3 %.

По 5 мл в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Производитель**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор, №. 1 А, Отопень, Румыния.