

OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

OFTAMYCIN 0.3% Капки за око Tobramycin Капки за око, раствор

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

OFTAMYCIN 0.3% Капки за око

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 3 mg тобрамицин.

Експципиенси: бензалкониум хлорид 0.10 mg

За комплетната листа на експципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКАФОРМА

Капки за око, раствор.

Бистар и безбоен раствор. Не треба да бидат видливи честички.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Третман на површински инфекции на око, како што се коњуктивитис, предизвикан од бактерии кои се осетливи/суспектни за осетливост на тобрамицин кај возрасни и деца на возраст од 1 година и постари.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Употреба кај адолесценти и возрасни, вклучувајќи и постари лица

Кај благи до умерени заболувања, дозата е 1 до 2 капки аплицирани во конјуктивалната кеса на заболеното око на секои 4 часа.

Кај потешки заболувања, дозата е 1 до 2 капки аплицирани во конјуктивалната кеса на заболеното око на секој 1 час до подобрување; фреквенцијата на апликација треба да се намали пред да се прекине со терапијата.

Како и кај другите антибиотици, треба да се прави соодветен мониторинг на бактериолошкиот одговор врз третманот.

Вообичаеното времетраење на третманот е од 7 до 10 дена.



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Се препорачува нежно затварање на очните капаци и назолакрималната оклузија после апликација. Ова може да ја редуцира системската апсорпција на медицинските производи и да резултира со намалување на системските несакани ефекти.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути. Маските за очи треба да се аплицираат последни.

Педијатриска популација

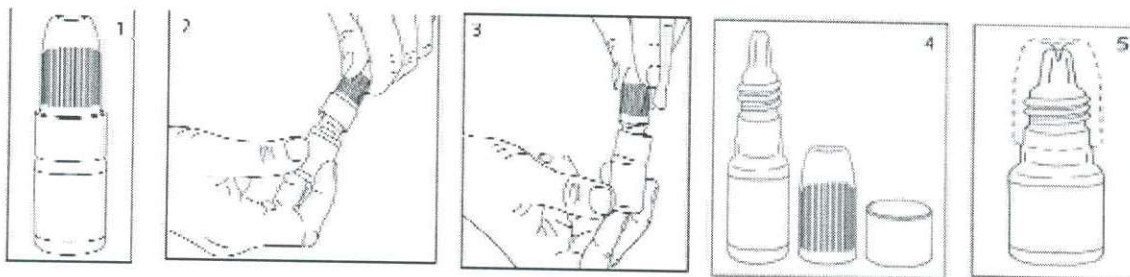
Oftamycin капките за око може да се користат кај деца над 1 година во истата доза како и кај возрасните. Моментално достапните податоци се опишани во делот 5.1. Безбедноста и ефикасноста кај деца помали од 1 година не е испитувана и не се достапни податоци за оваа популација.

Употреба при хепатални и бубрежни нарушувања

Oftamycin капки за око, раствор не е испитуван кај пациенти со хепатално или бубрежно нарушување. Сепак, поради ниската системска апсорпција на тобрамицин после локална апликација на овој производ, не е потребно прилагодување на дозата.

Начин на употреба

Само за окуларна употреба.



- Администрирајте OFTAMYCIN само во Вашите очи.
- Исперете ги рацете.
- Отворете го капачето на шишенцето.
- Одстранете го прстенот под капачето (видете Слика 3 и Слика 4).
- Затворете го повторно капачето без прстенот. Пластичната игла во капата ќе го продупчи врвот на шишенцето (видете Слика 5).



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

- Држете го шишенцето, свртено надолу, помеѓу Вашиот палец и среден прст.
- Зафрлете ја главата наназад. Повлечете го надолу долниот очен капак со чист прст како би се направил џеб помеѓу очниот капак и окото. Треба да вкапнете во тој џеб.
- Доближете го врвот на шишенцето до окото. Ова направете го пред огледало, ако тоа Ви помага.
- Не го допирајте окото, очниот капак, околните површини или други површинисо капалката. Тоа може да ги инфицира капките.
- Нежно притиснете го дното на шишенцето како би се ослободила една капка OFTAMYCIN во тој момент.
- ПоупотребатанаOFTAMYCIN, ослободете го долниот очен капак, затворете го окото, показалецот ставете го на внатрешниот агол од окото и притиснете према носот. Ова ќе помогне да се спречи истекувањето на лекот преку солзниот канал во другите делови на Вашето тело.
- Акоги користите капките за двете очи, повторете ги истите чекори и со другото око.
- Вратетегокапачетонашишенцетоведнашпослеупотребата и цврсто затворете го.
- Преддаотворитедругошишенце, искористетегоцелотошишенце.
- АкокапкатанепадневоВашетооко, пробајтеповторно.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Хиперсензитивност на активната супстанција и на било кој од ексципиенсите.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Можна е појава на пречувствителност на локално аплицираните аминокликозиди. Сериозноста на хиперсензитивните реакции може да варира од локални ефекти до генерализирани реакции, како што се: еритем, јадеж, уртикаријален кожен исип, анафилакса, анафилактоидни реакции, или буилозни реакции. Доколку хиперсензитивноста се појави за време на третман со овој лек, третманот треба да се прекине.

Можна е појава на вкрстена хиперсензитивност со други аминокликозиди, заради што треба да биде земена во предвид можноста пациентите кои станале пречувствителни на локаленочуларен тобрамицин исто така да можат да бидат чувствителни ина останати локални и/или системски аминокликозиди.

Сериозни несакани реакции како невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност се пријавени кај пациенти кои примале системска терапија со тобрамицин. Се препорачува претпазливост при истовремена употреба.

Како и кај другите антибиотици, продолжената употреба на Oftamycin капките за око може да резултира во зголемен раст на неосетливи организми, вклучувајќи фунги. Ако се појави суперинфекција, треба да се започне со соодветна терапија.



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Не се препорачува употреба на контактни леќи за време на третман на окуларна инфекција.

Oftamycin капките за око содржат бензалкониум хлорид, кој може да предизвика иритација на очите и како што е познато обезбојување на меките контактни леќи. Избегнувајте го контактот со меките контактни леќи. Во случај на пациентите да им се дозволи користење на контактни леќи, треба да се советуваат да ги отстранат контактните леќи пред апликација на овој производ и да чекаат најмалку 15 минути пред повторно да ги стават.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Не се спроведени клинички испитувања за интеракции со препарати со локална окуларна апликација.

Интеракции со тобрамицин се пријавени по системска употреба. Сепак, системската апсорпција на тобрамицин е толку мала така што ризикот за било каква интеракција е минимален.

4.6 ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕНОСТА И ДОЕЊЕТО

Фертилитет

Не се направени студии за евауирање на ефектите од локална окуларна апликација на Oftamycin капки за око на хуманиот фертилитет.

Бременост

За употребата на топикалниот окуларен Тобрамицин кај бремени жени нема соодветни податоци. Тобрамицин ја поминува плацентарната бариера и се дистрибуира до фетусот после интравенска употреба кај бремени жени. Не се очекува да предизвика ототоксичност при изложеност во утерусот. Студиите кај животни покажале репродуктивна токсичност во дози кои се сметаат за доста повисоки од максималните дози за хуманата популација кои може да се постигнат со Oftamycin капките за око, така што имаат ограничено клиничко значење. Тобрамицин не манифестирал тератогено дејство кај стаорци или зајаци (видете дел 5.3). Oftamycin капките за око не се препорачуваат за време на бременоста. Oftamycin капките за око треба да се употребуваат за време на бременоста само ако се неопходни.

Лактација

Тобрамицин се излучува во мајчиното млеко после системска администрација. Не е познато дали тобрамицин се излучува во мајчиното млеко после локална окуларна апликација. Не е веројатно дека количината на тобрамицин ќе биде детектибилна во мајчиното млеко или дека ќе може да предизвика клинички ефекти кај новороденчињата при локална администрација. Сепак ризикот кај децата кои цицаат не може да се избегне. Треба да се донесе одлука дали доењето да се прекине или да не се употребува Oftamycin капките за окоземајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Oftamycin капки за око, раствор нема или незначително влијание врз способноста за возење и ракување машини. Привремено замаглен вид или други визуелни нарушувања може да влијаат на способноста за возење или ракувањето со машини. Доколку по апликацијата се појави замаглен вид, пациентот мора да причека се додека не настане избистрување на видот пред да се започне со возење или употреба на машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Преглед на безбедносниот профил

Во клиничките студии, најчесто пријавени несакани реакции се окуларна хиперимија и окуларна непријатност, кај околу 1.4% и 1.2% на пациентите.

Следниве несакани ефекти се пријавени за време на клиничките испитувања на тобрамицин капки за око и се класифицирани според следниве фреквенции на јавување: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) имногу ретки ($< 1/10000$). Во секоја група на фреквенција, несаканите ефекти се наведени според опаѓачки редослед на сериозноста.

Класификација според органски системи	Несакани реакции MedDRA препорачана терминологија (v. 15.1)
Нарушувања на имуниот систем	<u>Помалку чести:</u> осетливост
Нарушувања на нервниот систем	<u>Помалку чести:</u> главоболка
Нарушувања на око	<u>Чести:</u> очна нелагодност, окуларна хиперимија <u>Помалку чести:</u> кератитис, корнеална абразија, оштетување на видот, заматен вид, еритем на очен капак, конјуктивален едем, едем на очен капак, болка во очите, суво око, очен исцедок, јадеж, зголемено солзење.
Кожни и поктожни нарушувања	<u>Помалку чести:</u> уртикарија, дерматитис, губење на трепки, леукодерма, пруритис, сува кожа

Следниве несакани ефекти се идентификувани во пост-маркетиншкото искуство. Категоријата на честота на овие несакани реакции не може да се процени од достапните податоци.

Класификација според органски системи	Несакани реакции MedDRA препорачана терминологија (v. 15.1)
Нарушувања на имуниот систем	анафилактичка реакција
Нарушувања на око	алергија на очите, очна иритација, јадеж на очните капаци

OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Кожни и поткожни нарушувања

Steven-Johnson-ов синдром, исип

Опис на селектирани несакани реакции

Сериозните несакани реакции како што се невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност се забележани кај пациенти кои примале системска терапија со тобрамицин. Видете дел 4.4.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на сомневање на несакано дејство после добивањето на дозволата за лекот е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист од лекот. Здравствените работници треба да го пријават секое сомневање за несакано дејство на овој лек до Националното Центар за фармаковигиланца на Р. Македонија и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Локалното предозирање со Oftamycin капки за око може да се одстрани од окото/очите со плакнење со млака вода.

Поради карактеристиките на овој препарат, не се очекуваат несакани ефекти со предозирање со Oftamycin капки за око преку окуларна апликација, или во случај на случајна ингестија на содржината на едно шише.

Клиничките објективни и субјективни симптоми на предозирање со Oftamycin капки за око (точкаст кератитис, еритем, зголемено солзење, едем или јадеж на очниот капак) може да бидат слични на несаканите ефекти забележани кај некои пациенти.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтска група:

Фармакотерапевтска група: офталмолошки препарати, анти-инфективи, антибиотици

АТС код: S01AA12

Механизам на дејство:

Препаратот содржи тобрамицин, брз бактерициден аминогликозиден антибиотик. Тобрамицинон го истакнува своето примарно дејство врз бактериските клетки со инхибиција на создавањето на полипептиди и врз синтезата на рибозомите.

Механизам на резистенција

Резистенцијата на тобрамицин се јавува преку неколку различни механизми вклучувајќи (1) промена на рибозомалната поединица во рамките на бактериската клетка; (2) мешање при транспортот на тобрамицин до клетката



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

и (3) деактивирање на тобрамицин од низата на аденилирање, фосфорилирање и ацетилирање на ензимите. Генетските информации за продукција на инактивирани ензими може да се пренесат на бактериските хромозоми или на плазмата. Можна е појава на вкрстена резистентност со други аминогликозиди.

Пресечни точки (breakpoints)

Пресечните точки и *In vitro* спектарот кои се спомнати подолу се базирани на системската употреба. Овие пресечни точки може да не се применливи на локална окуларна употреба на медицински производи бидејќи високи концентрации се појавуваат локално и локалните физички/хемиски околности можат да влијаат на активноста на производот на местото на апликација. Во согласност со EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing), следниве пресечни точки се дефинирани за тобрамицин:

- Enterobacteriaceae S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- Pseudomonas spp. S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- Acinetobacter spp. S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- Staphylococcus spp. S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Неповрзано со одреден вид S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Информации кои се наведени подолу даваат само приближни насоки за веројатноста дали овие микроорганизми ќе бидат чувствителни на тобрамицин во ТОБРЕКС, капки за очи. Бактериските инфекции кои биле добиени од надворешните окуларни инфекции на окото, како оние забележани во конјуктивата се презентирани овде.

Преваленцата за стекната резистентност може да варира во зависност од географското подрачје и време во зависност од избраните видови, при што локални информации за резистентноста се потребни, особено при третман на сериозни инфекции. Доколку е потребно, треба да се побара совет од експерти, во случај кога локалната преваленца на резистентност е доведена до знак прашалник за користа на тобрамицин на некои видови на инфекции.

НАЈЧЕСТИ ЧУВСТВИТЕЛНИ ВИДОВИ

Аеробни Грам-позитивни микроорганизми

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Kocuria kristinae

Staphylococcus aureus (methicillin susceptible - MSSA)

Staphylococcus haemolyticus (methicillin susceptible – MSSH)

Аеробни Грам-негативни микроорганизми

Acinetobacter junii

Acinetobacter ursingii

Citrobacter koseri

Escherichia coli



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumonia
Moraxella catarrhalis
Moraxella osloensis
Morganella morganii
Neisseria perflava
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia liquifaciens

ВИДОВИ ЗА КОИ СТЕКНАТА РЕЗИСТЕНЦИЈА МОЖЕ ДА БИДЕ ПРОБЛЕМ

Acinetobacter baumannii
Bacillus cereus
Bacillus thuringiensis
Kocurla rhizophila
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus (methicillin resistant – MRSH)
Staphylococcus, other coagulase – negative spp.
Serratia marcescens

ИНХЕРЕНТНО РЕЗИСТЕНТНИ ОРГАНИЗМИ

Аеробни Грам-позитивни микроорганизми

Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (methicillin resistant – MRSA)
Streptococcus mitis
Streptococcus pneumonia
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis

Аеробни Грам-негативни микроорганизми

Chryseobacterium indologenes
Haemophilus influenza
Stenotrophomonas maltophilia

Анаеробни Бактерии

Probionibacterium acnes

Педијатриска популација

Повеќе од 600 педијатриски пациенти биле вклучени во 10 клинички студии со тобрамицин капки за око или маст за око за третман на бактериски коњуктивитис, блефаритис, или блефарокоњуктивитис. Овие пациенти биле на возраст од 1 до 18 години. Главно, безбедносниот профил кај педијатриските пациенти е компарабилен со оној кај возрасните пациенти. Не може да се даде препорака за дозирање кај пациенти помали од 1 годин, заради недостиг на податоци.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

Тобрамицинот бавно се апсорбира преку корнеата и конјуктивата и минимална



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

вредност се апсорбира во окото после локална апликација на тобрамицин. Високи концентрации на тобрамицин во Oftamycin капки за око, раствор од тобрамицин испорачан на местото на инфекција (окуларна површина) во концентрација генерално многу повисока од MIC на нај резистентните изолати (MICs > 64 µg/ml; концентрацијата на тобрамицин во човечкото око после единечна доза на тобрамицин капки за око е 848±674 µg/ml, една минута после апликација).

Концентрацијата на тобрамицин во солзите кај здрави луѓе изнесува над MIC₉₀ (16 µg/ml како што е објаснето во окуларните изолати) за најмалку 44 минути после дозирањето или при третман со тобрамицин капки за очи.

Тобрамицин се излачува брзо и екстензивно во урината преку гломеруларна филтрација, примарно како непроменет лек. Плазматскиот полуживот е околу 2 часа со клиренс од 0.04 l/hr/kg и волумен на дистрибуција од 0.026 l/kg. Врзувањето на плазматски протеини на тобрамицин е помалку од 10%. Оралната биорасположливост на тобрамицин е ниска (< 1%).

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Тобрамицинот многу слабо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт. Пријавено е дека високи, парентерално администрирани дози на тобрамицин предизвикале ренална токсичност кај стаорци и кучиња и ототоксичност кај мачки.

Претклиничките студии покажале дека високи системски дози на тобрамицин се администрирани интраперитонеално кај стаорци во дози од 30 и 60 mg/kg во период на најголема органогенеза што предизвикува зголемување на гломеруларната густина и губење на кортикалните области во бубрезите на фетусот и кај новородените стаорци. Како и кај другите лабораториски животни, аминогликозидните антибиотици се сметаат за ототоксични. Продолжениот системски третман на тобрамицин кај мачки администриран субкутано во дози од 20, 40 и 80 mg/kg/ден во период од 30 недели, резултира со дозно-зависна дегенерација на клетките на косата и споредната сензорна структура во ушите. Сепак, човечкото уво анатомски повеќе е заштитено и помалку изложено на аминогликозиди отколку кај животните.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Бензалкониум хлорид
Тилоксапол
Натриум хлорид
Безводен натриум сулфат
Борна киселина
Натриум хидроксид
Сулфурна киселина
Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ



OFTAMYCIN

0.3% Капки за око, раствор

Нема познати фармацевтски инкомпатибилности.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

24 месеци од датумот на производство.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на собна температура под 25°C.

Откако ќе се отвори шишенцето, производот треба да се искористи во рок од 4 недели (28 дена). Во текот на овој период, производот треба да се чува на собна температура под 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ

5 ml непрозирно бело, со ниска густина полиетиленско шише со капалка, затворено со бело полипропиленско капаче.

6.6 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ДИСПОЗИЦИЈА И РАЈКУВАЊЕ

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Ностиел на одобрението за промет
РИФАМ, Гостивар,
Р. Македонија

Производител

DEVA Holding A.Ş.
Dumlupinar Mahallesi, Ankara Caddesi No: 2, Kartepe-Kocaeli
Турција

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2018 година.

