

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS TOBISOL

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături oftalmice, soluție conține tobramicină 3 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

Profilaxia infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Tobisol* se instilează 1-2 picături, de 3-4 ori pe zi, în sacul conjunctival inferior sau după sfatul medicului.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tobramicină sau la oricare dintre componentele produsului.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

*Tobisol* conține clorură de benzalconiu care se poate depune în lentilele de contact moi, de aceea *Tobisol* nu trebuie administrat în timpul folosirii acestor lentile. Lentilele trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie rePLICATE mai devreme de 15 minute.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

#### 4.6 Sarcina și alăptarea

Deși studiile preclinice nu au evidențiat efecte toxice fetale după administrarea topică a tobramicina, produsul se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă tobramicina administrată local se excretă în lapte și dacă există riscul unor reacții adverse severe la sugari, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Dacă apar reacții adverse oculare pacienții trebuie avertizați să aștepte până când acestea dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

*Tobisol* poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

#### **4.9 Supradozaj**

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* antibiotice de uz oftalmologic

Cod ATC: S01A A12

Tobramicina este o aminoglicozidă produsă de *Streptomyces tenebrarius*, cu proprietăți asemănătoare gentamicinei.

Studiile *in vitro* au demonstrat că tobramicina este activă împotriva tulpinilor sensibile ale următoarelor microorganisme: stafilococi, incluzând *S.aureus* și *S.epidermidis* (coagulazopozitiv și coagulazonegativ) și speciile penicilino-rezistente; streptococi, incluzând câteva din tulpinile grupului beta-hemolitic de tip A, câteva specii nehemolitice și câteva specii de *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* (indol-negativ) și speciile indol-pozitive de *Proteus*, *Haemophilus influenzae* și *H.aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herellea vaginacola*) și câteva specii de *Neisseria*.

Studiile asupra sensibilității bacteriene demonstrează că, în unele cazuri, microorganismele rezistente la gentamicină își păstrează sensibilitatea la tobramicină.

Nu a apărut încă o populație bacteriană semnificativă rezistentă la tobramicină. Cu toate acestea, rezistența bacteriană se poate dezvolta după administrare de lungă durată.

Tobramicina este un antibiotic bactericid care acționează prin inhibarea sintezei proteice, prin fixare de subunitățile ribozomale 30 S.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După instilare în sacul conjunctival tobramicina realizează concentrații foarte mici în umoarea apoasă.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile preclinice efectuate cu doze de până la 33 de ori mai mari decât doza uzuală la om în administrare sistemică, nu au evidențiat scăderea fertilității sau afectarea produsului de concepție.

Studiile preclinice de toleranță locală (oculară) după administrare unică și după administrări repetate au demonstrat că tobramicina este bine tolerată.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benzalconiu, EDTA disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani-după ambalare pentru comercializare.

28 zile-după prima deschidere a flaconului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon a 5 ml picături oftalmice, soluție.

## **6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Pentru a preveni contaminarea soluției, se va evita atingerea picurătorului de pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.

Flaconul se păstrează închis între două utilizări.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9

Sector 4, București, România

## **8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

3639/2003/01

## **9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Reautorizare-Iulie, 2003

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August, 2007