



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 4-12-2006  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 76114

Σ.Φ.Ε.Β. Αρ. Πρωτ.: 4308 Ημερομ. : .....
--

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος & Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TOBRAMYCIN, Οφθαλμική αλοιφή**.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-201/10-6-2005

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TOBRAMYCIN, Οφθαλμική αλοιφή**, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g αλοιφής περιέχει 3 mg τομπραμυκίνης.  
Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμική αλοιφή.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των επιφανειακών βακτηριακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του, όπως η επιπεφυκίτιδα, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην τομπραμυκίνη.

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Χρήση σε εφήβους και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Σε ήπιες έως μέτριας έντασης λοιμώξεις, μία μικρή ποσότητα αλοιφής (στρώμα περίπου 1,5 εκατοστού) θα πρέπει να τοποθετείται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού δύο ή τρεις φορές την ημέρα.

Σε σοβαρή λοίμωξη, μία μικρή ποσότητα αλοιφής (στρώμα περίπου 1,5 εκατοστού) θα πρέπει να τοποθετείται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού κάθε τρεις έως τέσσερις ώρες κατά τις πρώτες δύο ημέρες και στη συνέχεια δύο ή τρεις χορηγήσεις την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Η θεραπεία εξατομικεύεται κατά την κρίση του θεράποντος οφθαλμιάτρου.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη παρακολούθηση της βακτηριακής απόκρισης στη θεραπεία.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7-10 ημέρες.

Η οφθαλμική αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιείται τη νύχτα σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων TOBRAMYCIN την ημέρα.

Συνιστάται το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά τη χορήγηση. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα δέκα έως δεκαπέντε λεπτών μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων. Η οφθαλμική αλοιφή θα πρέπει να χορηγείται τελευταία.

#### Χρήση σε παιδιά

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα στα οποία όμως χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες TOBRAMYCIN τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

#### Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Το TOBRAMYCIN δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος.

#### Τρόπος χορήγησης

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του ρύγχους και της αλοιφής, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές, ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος του σωληναρίου.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να παρουσιαστεί ευαισθησία σε τοπικά χορηγούμενους αμινογλυκοσίδες. Εάν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή υπερευαισθησίας, διακόψτε τη χρήση αυτής της θεραπείας.

Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν παρουσιαστεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Οι οφθαλμικές αλοιφές μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση τραύματος του κερατοειδούς.

Εάν έχει παρουσιαστεί οφθαλμική λοίμωξη, θα πρέπει να συμβουλευέτε τους ασθενείς να μην φορούν φακούς επαφής.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το TOBRAMYCIN

Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με την τομπραμυκίνη μετά συστηματική χορήγηση. Ωστόσο, η συστηματική απορρόφηση της τομπραμυκίνης μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι τόσο χαμηλή ώστε ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστος.

Σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να παρακολουθείται η συνολική συγκέντρωση στον ορό προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διατηρείται ένα κατάλληλο θεραπευτικό επίπεδο.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια της χρήσης κατά την κύηση και τη γαλουχία σε ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί.

##### Κύηση

Δεν έχουν διεξαχθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες με το TOBRAMYCIN σε έγκυες γυναίκες. Μία μελέτη με από του στόματος και παρεντερικά χορηγούμενους αμινογλυκοσίδες (συμπεριλαμβανομένης της τομπραμυκίνης) σε έγκυες γυναίκες δεν έδειξε ανιχνεύσιμο κίνδυνο για το έμβρυο. Βλέπε λήμμα 5.3 όσον αφορά σε μελέτες με κυοφορούντα πειραματόζωα.

Η συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσίδες έχει προκαλέσει βλάβη στο ακουστικό νεύρο και έχει οδηγήσει σε κώφωση. Επειδή η συστηματική απορρόφηση μετά την τοπική εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός όταν χρησιμοποιείται το TOBRAMYCIN. Η οφθαλμική αλοιφή TOBRAMYCIN θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνον εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

##### Γαλουχία

Σε συστηματική θεραπεία, η τομπραμυκίνη περνά στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιες ποσότητες ώστε υπάρχει κίνδυνος επίδρασης στο παιδί.

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χορήγηση του TOBRAMYCIN θα μπορούσε να προκαλέσει επαρκή συστηματική απορρόφηση της τομπραμυκίνης με αποτέλεσμα την παρουσία ανιχνεύσιμων ποσοτήτων στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή η συστηματική έκθεση μετά την τοπική εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός όταν χρησιμοποιείται το TOBRAMYCIN αλλά αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αυτό το προϊόν συνταγογραφείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

#### **4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Όπως με οποιαδήποτε οφθαλμική αλοιφή, παροδικά θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν παρουσιαστεί θολή όραση κατά την χορήγηση, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη χρήση του προϊόντος, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη θεραπεία ήταν όλες οφθαλμικές και περιελάμβαναν ερεθισμό, υπερευαισθησία, οίδημα των βλεφάρων, υπεραιμία, κνησμό και δακρύρροια και αναφέρθηκαν σε συχνότητα 2 έως 3%. Η συχνότητα όλων των συσχετιζόμενων με τη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν είτε συχνή (1% έως 10%, 3% ήταν η μέγιστη παρατηρηθείσα πραγματική συχνότητα) ή μη συχνή (0,1% έως λιγότερο από 1%).

Οφθαλμικές Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές:

- Ερεθισμός
- Υπερευαισθησία
- Οίδημα των βλεφάρων
- Υπεραιμία
- Κνησμός
- Δακρύρροια

Μη συχνές:

- Εκκρίσεις
- Δυσανεξία
- Οίδημα του επιπεφυκότα
- Ερύθημα των βλεφάρων
- Διαταραχή των βλεφάρων
- Αλλεργική αντίδραση
- Στικτική επιπολής κερατοπάθεια

Συστηματικές Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αποδίδονται στην οφθαλμική αλοιφή TOBRAMYCIN είναι σπάνια.

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας του κοιλώματος του επιπεφυκότα του οφθαλμού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι παρόμοια με τις κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τομπραμυκίνης και άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων των αμινογλυκοσιδών. Η από του στόματος απορρόφηση της τομπραμυκίνης είναι σχεδόν μηδενική, συνεπώς μπορεί να αποκλειστεί και η τοξικότητα μετά από ακούσια λήψη από το στόμα.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: οφθαλμολογικά, αντιμικροβιακά, αντιβιοτικά

Κωδικός ATC: S01A A12

Η τομπραμυκίνη είναι ένα ισχυρό, ευρέως φάσματος αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό αλλά δεν είναι ειδικό αντισταφυλοκοκκικό ή αντιψευδομοναδικό τέτοιο. Ασκεί την κύρια δράση του στα βακτηριακά κύτταρα αναστέλλοντας την σύνδεση και σύνθεση πολυπεπτιδίων στο ριβόσωμα.

Η δράση της τομπραμυκίνης περιγράφεται in vitro γενικά με την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (Minimal Inhibitory Concentration-MIC) ενός αντιβιοτικού η οποία είναι ένα μέτρο της ισχύος ενός αντιβιοτικού έναντι κάθε βακτηριακού είδους.

Λόγω του ότι οι MICs της τομπραμυκίνης είναι πολύ χαμηλές έναντι των περισσότερων παθογόνων μικροοργανισμών, θεωρείται ένα αντιβιοτικό ευρέως φάσματος. Έχουν καθοριστεί τα όρια (breakpoints) των MICs βάσει των οποίων ένα απομονούμενο βακτήριο κατατάσσεται ως ευαίσθητο ή ανθεκτικό σε ένα συγκεκριμένο αντιβιοτικό. Το πραγματικό όριο MIC για τομπραμυκίνη που επιλέχθηκε για ένα συγκεκριμένο είδος λαμβάνει υπόψη την ενδογενή ευαισθησία των ειδών καθώς και τις φαρμακοδυναμικές τιμές της μέγιστης συγκέντρωσης (C<sub>max</sub>) και της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC) που μετριοούνται στον ορρό μετά την από του στόματος χορήγηση δόσης. Αυτοί οι ορισμοί των ορίων βάσει των οποίων απομονούμενοι μικροοργανισμοί κατατάσσονται ως ευαίσθητοι ή ανθεκτικοί είναι χρήσιμοι στην πρόβλεψη της κλινικής αποτελεσματικότητας των αντιβιοτικών που χορηγούνται συστηματικά. Ωστόσο, όταν το αντιβιοτικό χορηγείται σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις τοπικά απευθείας στην περιοχή των λοιμώξεων, αυτοί οι ορισμοί των ορίων δεν μπορούν πλέον να εφαρμοστούν. Οι περισσότεροι απομονούμενοι μικροοργανισμοί που θα κατατάσσονταν ως ανθεκτικοί με βάση τα συστηματικά όρια στην πραγματικότητα αντιμετωπίζονται με επιτυχία τοπικά.

Σε κλινικές μελέτες, διάλυμα τομπραμυκίνης που χορηγήθηκε τοπικά έδειξε ότι είναι αποτελεσματικό έναντι πολλών στελεχών κοινών οφθαλμικών παθογόνων μικροοργανισμών που ελήφθησαν από ασθενείς εγγεγραμμένους σε τέτοιες μελέτες. Μερικοί από αυτούς τους οφθαλμικούς παθογόνους μικροοργανισμούς θα θεωρούνταν "ανθεκτικοί" με βάση τα συστηματικά όρια. Η τομπραμυκίνη έχει δείξει σε κλινικές μελέτες ότι είναι αποτελεσματική έναντι των ακόλουθων παθογόνων μικροοργανισμών που ελήφθησαν από επιφανειακές λοιμώξεις του οφθαλμού:

#### Θετικοί κατά Gram

*Staphylococcus aureus* (Ευαίσθητος ή ανθεκτικός\* στη μεθικιλίνη)  
*Staphylococcus. epidermidis* (Ευαίσθητος ή ανθεκτικός\* στη μεθικιλίνη)  
Άλλα είδη *Staphylococcus* αρνητικά στην κοαγουλάση  
*Streptococcus pneumoniae*- (Ευαίσθητος ή ανθεκτικός\* στην πενικιλίνη)  
Άλλα είδη *Streptococcus*

\*Ο φαινότυπος αντοχής σε β-λακτάμες (όπως η μεθικιλίνη, η πενικιλίνη) δεν σχετίζεται με τον φαινότυπο αντοχής σε αμινογλυκοσίδες και οι δύο δεν σχετίζονται με τον φαινότυπο λοιμογόνου δράσης και τον παθογόνο φαινότυπο. Πολλοί σταφυλόκοκκοι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη έχουν βρεθεί ότι είναι ανθεκτικοί στην τομπραμυκίνη (και άλλα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά). Ωστόσο, αυτοί οι ανθεκτικοί σταφυλοκοκκικοί απομονούμενοι μικροοργανισμοί (όπως ορίζονται βάσει των ορίων MIC) γενικά αντιμετωπίζονται επιτυχώς με τοπικά χορηγούμενη τομπραμυκίνη.

#### Αρνητικοί κατά Gram:

Είδη *Acinetobacter*.  
Είδη *Citrobacter*  
Είδη *Enterobacter*  
*Escherichia coli*  
*Haemophilus influenzae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
Είδη *Moraxella*  
*Proteus mirabilis*

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*

## 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τομπραμυκίνη απορροφάται λίγο μέσω του κερατοειδή και του επιπεφυκότα και μετά τοπική χορήγηση της τομπραμυκίνης ελάχιστες ποσότητες απορροφούνται μέσα στον οφθαλμό.

## 5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το περίγραμμα της συστηματικής τοξικότητας της τομπραμυκίνης είναι καλά τεκμηριωμένο. Η συστηματική έκθεση στην τομπραμυκίνη σε τοξικές δόσεις, οι οποίες είναι αρκετά υψηλότερες εκείνων που απαντώνται μετά τοπική οφθαλμική χρήση, μπορεί να συσχετιστεί με νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα.

Μεταλλαξιγόνο δράση

*In vitro* και *in vivo* μελέτες με τομπραμυκίνη δεν απεκάλυψαν ενδεχόμενη μεταλλαξιγόνο δράση.

Τερατογένεση

Συστηματικά χορηγούμενη τομπραμυκίνη στο μητρικό πλάσμα περνά μέσω του πλακούντα στην κυκλοφορία του εμβρύου και στο αμνιακό υγρό. Μελέτες με συστηματική χορήγηση υψηλών δόσεων τομπραμυκίνης σε κυοφορούντα πειραματόζωα κατά την οργανογένεση δεν αναφέρθηκε ότι είχαν ως αποτέλεσμα νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα στα έμβρυα. Άλλες μελέτες που έγιναν σε αρουραίους και κουνέλια με τομπραμυκίνη σε δόσεις μέχρι 100 mg/kg την ημέρα παρεντερικά (> 400 φορές τη μέγιστη κλινική δόση) δεν απεκάλυψαν βλάβη στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

Το TOBRAMYCIN θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνον εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της τομπραμυκίνης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

### 6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες ασυμβατότητας.

### 6.3. Διάρκεια ζωής

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

### 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

### 6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική οδηγία.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό TOBRAMYCIN, Οφθαλμική αλοιφή, ορίζεται ως εξής:

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Tobramycin (Τομπραμυκίνη)  
Εκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Οφθαλμική αλοιφή.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε g αλοιφής περιέχει 3 mg τομπραμυκίνης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό ευρέως φάσματος.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

##### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το TOBRAMYCIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων στην επιφάνεια του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του. Περιέχει τομπραμυκίνη ως δραστική ουσία, η οποία είναι ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό, που δρα έναντι των μικροβίων που προκαλούν την λοίμωξη.

##### 2.2 Ενδείξεις

Το TOBRAMYCIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επιφανειακών βακτηριακών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του, όπως η επιπεφυκίτιδα, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στην τομπραμυκίνη.

##### 2.3 Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην τομπραμυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το TOBRAMYCIN. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

##### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

#### 2.4.1 Γενικά:

- Η οφθαλμική αλοιφή TOBRAMYCIN προορίζεται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.
- Εάν εμφανιστούν σημεία σοβαρών αντιδράσεων ή αλλεργικής αντίδρασης, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας. Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν παρουσιαστεί επιμόλυνση, θα πρέπει να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.
- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα τοπικά οφθαλμικά φάρμακα, πρέπει να αφήνετε να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 10-15 λεπτών μεταξύ της χρήσης της οφθαλμικής αλοιφής TOBRAMYCIN και των άλλων φαρμάκων. Η οφθαλμική αλοιφή TOBRAMYCIN θα πρέπει να χορηγείται τελευταία.
- Οι οφθαλμικές αλοιφές μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση τραύματος των ματιών σας.
- Εάν σας έχει παρουσιαστεί οφθαλμική λοίμωξη, δεν θα πρέπει να φοράτε φακούς επαφής.
- Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια: Το TOBRAMYCIN δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος είναι χαμηλή, το TOBRAMYCIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

2.4.2. **Ηλικιωμένοι:** Το TOBRAMYCIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ηλικιωμένους ασθενείς (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

2.4.3. **Κύηση:** Η ασφάλεια της χρήσης του TOBRAMYCIN σε έγκυες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Το TOBRAMYCIN θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο. Εάν είστε έγκυος ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOBRAMYCIN

2.4.4. **Θηλασμός:** Η ασφάλεια της χρήσης του TOBRAMYCIN σε θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει τεκμηριωθεί. Επειδή η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά την τοπική εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής είναι χαμηλή, ο κίνδυνος κρίνεται ότι είναι μικρός όταν χρησιμοποιείται το TOBRAMYCIN. Εάν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TOBRAMYCIN

2.4.5. **Παιδιά:** Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του TOBRAMYCIN σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα, στα οποία όμως χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες TOBRAMYCIN (Βλέπε και παράγραφο 2.6 «Δοσολογία»).

2.4.6. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:**  
Όπως με οποιαδήποτε οφθαλμική αλοιφή, παροδικά θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του TOBRAMYCIN θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα.



Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το TOBRAMYCIN  
Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με την τομπραμυκίνη μετά συστηματική χορήγηση. Ωστόσο, η απορρόφηση της τομπραμυκίνης από το σώμα μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση είναι τόσο χαμηλή ώστε ο κίνδυνος οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστος.

Σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα συστηματική θεραπεία με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, θα πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να παρακολουθείται η συνολική συγκέντρωση στον ορό προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διατηρείται ένα κατάλληλο θεραπευτικό επίπεδο.

## 2.6 Δοσολογία

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το TOBRAMYCIN σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

### Χρήση σε εφήβους και ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Σε ήπιες έως μέτριας έντασης λοιμώξεις, μία μικρή ποσότητα αλοιφής (στρώμα περίπου 1,5 εκατοστού) θα πρέπει να τοποθετείται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού δύο ή τρεις φορές την ημέρα.

Σε σοβαρή λοίμωξη, μία μικρή ποσότητα αλοιφής (στρώμα περίπου 1,5 εκατοστού) θα πρέπει να τοποθετείται στο κόλπωμα του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού κάθε τρεις έως τέσσερις ώρες κατά τις πρώτες δύο ημέρες και στη συνέχεια δύο ή τρεις χορηγήσεις την ημέρα μέχρι να υποχωρήσει η λοίμωξη.

Η θεραπεία εξατομικεύεται κατά την κρίση του θεράποντος οφθαλμιάτρου.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη παρακολούθηση της βακτηριακής απόκρισης στη θεραπεία.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7-10 ημέρες.

Η οφθαλμική αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιείται τη νύχτα σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων TOBRAMYCIN την ημέρα.

Συνιστάται το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά τη χορήγηση. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα δέκα έως δεκαπέντε λεπτών μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων. Η οφθαλμική αλοιφή θα πρέπει να χορηγείται τελευταία.

### Χρήση σε παιδιά

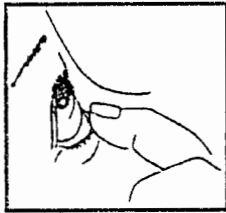
Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά συμπεριλαμβανομένων νεογέννητων βρεφών με επιπεφυκίτιδα στα οποία όμως χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες TOBRAMYCIN τέσσερις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

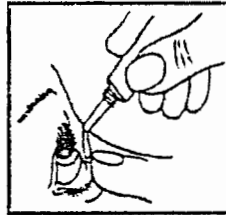
Το TOBRAMYCIN δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της τομπραμυκίνης μετά την τοπική χορήγηση αυτού του προϊόντος, δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος.

Τρόπος χρήσης

Η οφθαλμική αλοιφή TOBRAMYCIN προορίζεται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση.



1



2

- Πάρτε το σωληνάριο με το TOBRAMYCIN και έναν καθρέπτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε το σωληνάριο και ξεβιδώστε το πώμα.
- Κρατήστε το σωληνάριο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία "τσέπη" μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Το στρώμα αλοιφής θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέрте το ρύγχος του σωληναρίου κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη εάν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος. Μπορεί να μολυνθεί η αλοιφή που έχει μείνει μέσα στο σωληνάριο.
- Πιέστε απαλά το σωληνάριο, ώστε να απελευθερωθεί το στρώμα αλοιφής (εικόνα 2).
- Μετά τη χρήση του TOBRAMYCIN αφήστε το κάτω βλέφαρο, ανοιγοκλείστε τα βλέφαρά σας μερικές φορές για να βεβαιωθείτε ότι η αλοιφή καλύπτει όλη την επιφάνεια του ματιού. Κλείστε απαλά το μάτι σας ή τα μάτια σας για μερικά δευτερόλεπτα. Αυτό βοηθάει ώστε το TOBRAMYCIN να μην περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Εάν βάζετε αλοιφή και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στο σωληνάριο αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το σωληνάριο πριν ανοίξετε το επόμενο.

Εάν η αλοιφή ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας του κοιλώματος του επιπεφυκότα του οφθαλμού. Τα κλινικά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να είναι παρόμοια με τις κλασικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τομπραμυκίνης και άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων των αμινογλυκοσιδών. Η από του στόματος απορρόφηση της τομπραμυκίνης είναι σχεδόν μηδενική, συνεπώς μπορεί να αποκλειστεί η τοξικότητα και στην περίπτωση που το TOBRAMYCIN ληφθεί κατά λάθος από το στόμα.

Εάν βάλετε πολύ στα μάτια σας, ξεπλύνετε το όλο με χλιαρό νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες συσχετιζόμενες με τη θεραπεία ήταν όλες οφθαλμικές και περιελάμβαναν ερεθισμό, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμό και δακρύρροια και αναφέρθηκαν σε συχνότητα 2 έως 3%. Η συχνότητα όλων των συσχετιζόμενων με τη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν είτε συχνή (1% έως 10%, 3% ήταν η μέγιστη παρατηρηθείσα πραγματική συχνότητα) ή μη συχνή (0,1% έως λιγότερο από 1%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό:

### Συχνές

Ερεθισμός, αλλεργική αντίδραση, οίδημα των βλεφάρων, ερυθρότητα του οφθαλμού, κνησμός στον οφθαλμό, αυξημένη έκκριση δακρύων.

### Μη συχνές

Εκκρίσεις από τον οφθαλμό, οίδημα στην επιφάνεια του οφθαλμού, ερυθρότητα των βλεφάρων, διαταραχή των βλεφάρων, αλλεργική αντίδραση στον οφθαλμό, σπικτή επιπολής κερατοπάθεια

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο υπόλοιπο σώμα:

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο σώμα που αποδίδονται στις οφθαλμικές σταγόνες TOBRAMYCIN είναι σπάνια.

## 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Να απορρίπτεται ένα μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου.

## 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (8-27°C), μακριά από φως και θερμότητα.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

## 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιανουάριος 2004

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
3. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 12406/10-4-1997

#### Κοινοποίηση:

ΕΤ. : ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ  
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 18  
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ