

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TOBROSOPT 0,3%, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 3 mg *Tobramycinum* (tobramycyny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zewnętrznych zakażeń oka i przydatków oka, wywołanych szczepami bakterii wrażliwych na tobramycynę, w szczególności szczepami opornymi na większość innych antybiotyków, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*, u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, należy przeprowadzić odpowiednie badanie wrażliwości drobnoustrojów na tobramycynę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Zakażenia o łagodnym przebiegu: zwykle po 1 lub 2 krople do oka (oczu) co 4 godziny.
- Zakażenia o ciężkim przebiegu: zwykle po 2 krople do oka (oczu) co godzinę do uzyskania poprawy, po czym przed odstawieniem produktu należy stopniowo zmniejszyć dawki.

Dzieci i młodzież

Krople z tobramycyną mogą być stosowane u dzieci w wieku 1 roku i starszych w takich samych dawkach jak u dorosłych. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci w wieku poniżej 1 roku nie zostały określone i nie są dostępne żadne dane na ten temat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tobramycynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania do oka.

Długotrwałe miejscowe stosowanie tobramycyny może powodować nadmierny rozwój niewrażliwych mikroorganizmów, w tym grzybów. Dlatego zaleca się wykonanie posiewu przed rozpoczęciem

leczenia oraz po jego zakończeniu, jeśli skuteczność nie będzie zadowalająca. W przypadku stwierdzenia nadkażenia, należy zastosować odpowiednie leczenie.

U niektórych pacjentów może wystąpić nadwrażliwość na antybiotyki aminoglikozydowe stosowane miejscowo. Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu.

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego w produkcie, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania produktu. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem produktu i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut po zakropieniu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku równoczesnego miejscowego stosowania tobramycyny do oczu i innych antybiotyków aminoglikozydowych o działaniu układowym, w celu zapewnienia utrzymania odpowiednich stężeń terapeutycznych, należy kontrolować ich całkowite stężenia w surowicy.

W razie jednoczesnego stosowania innych leków do oczu, należy zachować co najmniej 10-minutową przerwę pomiędzy zakropieniami obu leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt można stosować w okresie ciąży wyłącznie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Po zastosowaniu u zwierząt dawek tobramycyny 33-krotnie większych niż dawki stosowane układowo u ludzi, nie stwierdzono szkodliwego wpływu na płodność lub na rozwój płodu.

Karmienie piersią

Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące tobramycynę w postaci kropli do oczu. Dlatego też, biorąc pod uwagę konieczność stosowania produktu przez kobiety karmiącą piersią, należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Działania niepożądane są charakterystyczne dla antybiotyków z grupy aminoglikozydów i obejmują miejscowe toksyczne działanie na oko (oczy) oraz reakcje nadwrażliwości (obrzęk, klucie, przekrwienie spojówek).

Jeżeli tobramycyna jest stosowana do oczu równocześnie z innymi antybiotykami aminoglikozydowymi o działaniu układowym, należy zachować ostrożność i kontrolować ich całkowite stężenie w surowicy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Kliniczne objawy przedawkowania produktu mogą być podobne do działań niepożądanych stwierdzanych u niektórych pacjentów. Są to: punkcikowate zapalenie rogówki, zaczerwienienie, zwiększone łzawienie, obrzęk, świąd powiek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne; antybiotyki, kod ATC: S01AA12

Tobramycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, wykazującym aktywność *in vitro* wobec wrażliwych szczepów następujących mikroorganizmów:

Pseudomonas aeruginosa,

Escherichia coli,

Klebsiella pneumoniae,

Enterobacter aerogenes,

Proteus mirabilis (szczepy indolo-ujemne i indolo-dodatnie),

Proteus species,

Haemophilus influenzae oraz *H. aegyptius*,

Moraxella lacunata,

Acinetobacter calcoaceticus (*Herellea vaginacola*),

niektóre szczepy *Neisseria*, *Staphylococcus* - *S. aureus* i *S. epidermidis* (szczepy koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne), w tym szczepy oporne na penicylinę, niektóre bakterie z rodzaju *Streptococcus* (mogą pojawić się gatunki oporne).

Stwierdzono, że w niektórych przypadkach mikroorganizmy oporne na gentamycynę pozostają wrażliwe na tobramycynę. Oporność bakterii na tobramycynę może rozwinąć się zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu.

Dzieci i młodzież

Ponad 600 dzieci uczestniczyło w 10 badaniach klinicznych produktu leczniczego z tobramycyną w postaci kropli do oczu lub maści do oczu stosowanego w leczeniu bakteryjnego zapalenia spojówek, zapalenia powiek lub zapalenia powiek i spojówek. Pacjenci ci byli w wieku od 1 roku do 18 lat. Ogólnie, profile bezpieczeństwa u dzieci i dorosłych pacjentów były porównywalne. Dla dzieci w wieku poniżej 1 roku, brak zaleceń dotyczących dawkowania ze względu na brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym do oka, tylko nieznaczna ilość tobramycyny przenika barierę rogówkową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Sodu chlorek
Sodu siarczan bezwodny
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwna butelka z LDPE o pojemności 5 ml z bezbarwnym kroplomierzem z LDPE i białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.
Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10883

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.06.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.09.2016 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.02579.2016.AC.3 z dn. 27.09.2016 r.*