

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БРАМИТОБ

Регистрационный номер.

Торговое название.

Брамитоб

Международное непатентованное название.

тобрамицин

Лекарственная форма.

Раствор для ингаляций.

Состав.

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Тобрамицин 75 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 4,5 мг, натрия гидроксид 1М до pH 4,5-5,5, кислота серная 1М 0,4 мл, кислота серная 1М до pH 4,5-5,5 вода для инъекций до 1 мл.

Описание.

От светло-желтого до желтого цвета прозрачный раствор в герметично запаянной пластиковой ампуле.

Фармакотерапевтическая группа.

Антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ.

J01GB01

Фармакологические свойства.

Тобрамицин – аминогликозидный антибиотик, продуцируемый микроорганизмами рода *Streptomyces tenebrarius*. Основным механизмом его действия – нарушение синтеза белка, что ведет к изменению проницаемости клеточной мембраны, нарастающему повреждению клеточной оболочки и последующей гибели клетки. Тобрамицин обладает бактерицидным действием в концентрациях, равных или несколько превышающих подавляющие концентрации.

Тобрамицин проявляет активность, главным образом, в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов, обладая низкой активностью в

отношении анаэробных микроорганизмов и большинства грамположительных бактерий.

Тобрамицин более активен, чем гентамицин, в отношении *Pseudomonas aeruginosa* и некоторых штаммов протей; около 50% штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, устойчивой к гентамицину, являются чувствительными к тобрамицину.

При ингаляционном введении минимальная подавляющая концентрация (МПК) тобрамицина в мокроте больных муковисцидозом существенно выше, чем при парентеральном введении.

Фармакокинетика.

После ингаляции 300 мг БРАМИТОБА больными муковисцидозом через 30 минут в мокроте достигается максимальная концентрация, равная примерно 1289 мкг/г, в то время как в плазме максимальная концентрация, равная 758 нг/мл, достигается примерно через 1.5 часа. Период полувыведения составляет 4.5 часа.

Выведение препарата, всосавшегося в кровь, происходит через почки путем клубочковой фильтрации.

Показания.

- Лечение инфекций дыхательных путей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* у больных с муковисцидозом.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к препарату;
- детский возраст до 6 лет;

С осторожностью.

Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, сахарный диабет, беременность. Почечная недостаточность, нарушение слуха, дисфункция вестибулярного аппарата или нейромышечная патология, такая как паркинсонизм или другие состояния, характеризующиеся мышечной слабостью, в том числе *myasthenia gravis*, острое кровохарканье.

Беременность и лактация.

Применение препарата в период беременности возможно, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы.

Ингаляционно, с использованием небулайзера.

Взрослые и дети старше 6 лет:

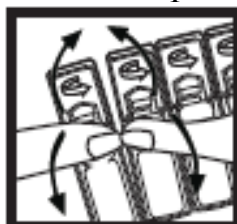
– по одной ампуле (300 мг) два раза в сутки (утром и вечером) в течение 28 дней. Интервал между ингаляциями должен составлять около 12 часов, но не менее 6 часов.

После применения БРАМИТОБА в течение 28 дней, необходимо сделать перерыв на 28 дней, после чего, продолжить терапию в течение последующих 28 дней.

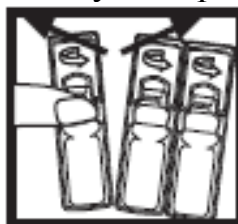
Режим дозирования не учитывает массу тела. Всем пациентам следует назначать по одной ампуле Брамитоба (300 мг тобрамицина) два раза в сутки.

Указания к правильному использованию.

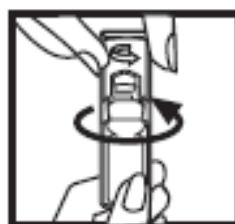
- 1) Согнуть отделяемую ампулу от полоски в обоих направлениях.
- 2) Отделить ампулу от полоски, вначале верхнюю часть, затем среднюю.
- 3) Открыть ампулу, повернув ее верхнюю часть относительно корпуса в направлении, указанном стрелкой.
- 4) Умеренно нажимая на стенки, вылить лекарственный препарат в стеклянное горлышко небулайзера.



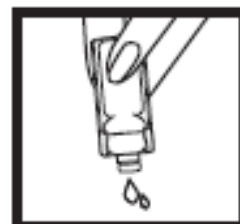
1



2



3



4

Содержимое одной ампулы (300 мг), перелитое в небулайзер, вводится путем ингаляции за 10-15 минут с помощью многоцветного небулайзера PARI LC PLUS с компрессорами, которые при подсоединении к небулайзеру PARI LC Plus, обеспечивают поставку 4-6 л/мин и/или обратное давление, равное 110-217 кПа.

Ингаляции Брамитоба проводятся в положении больного сидя или стоя, при обычном дыхании через загубник небулайзера. Носовой зажим может помочь пациенту дышать ртом.

Указания по очистке и дезинфекции небулайзера.

После окончания процедуры ингаляции небулайзер следует разобрать, отдельные его части (за исключением трубки) тщательно промыть горячей водой и жидким моющим средством, прополоскать и насухо вытереть чистой сухой тряпочкой, не оставляющей волокон. Для регулярной дезинфекции небулайзера рекомендуется опустить его отдельные части (кроме трубки), очищенные в соответствии с данными выше указаниями, в раствор, состоящий из одной части 9% уксусной кислоты и трех частей горячей воды, на один час, затем промыть горячей водой и насухо вытереть чистой тряпочкой.

После завершения дезинфекции использованный раствор следует сразу же вылить.

В качестве альтернативы дезинфекцию можно проводить путем кипячения в течение 10 минут.

Побочное действие.

Очень редко	Редко	Не часто
<1/10000	1/10000 – 1/1000	1/1000 – 1/100

Со стороны костно-мышечной системы:

– очень редко: боли в спине.

Со стороны крови и лимфатической системы:

– очень редко: лимфоаденопатия;

Со стороны органов чувств:

– редко: звон в ушах, потеря слуха;

– очень редко: вестибулярные и лабиринтные нарушения, боли в ухе.

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

– редко: головная боль, головокружение;

– очень редко: сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

– редко: тошнота, язвенный стоматит, рвота, изменение вкуса;

– очень редко: диарея.

Со стороны органов дыхания:

– нечасто: изменение голоса, одышка, усиление кашля, фарингит;

– редко: бронхоспазм, усиление образования мокроты, кровохарканье, ухудшение функций легких, ларингит, носовое кровотечение, ринит.

– очень редко: гипервентиляция, гипоксия, синусит.

Местные реакции:

– очень редко: грибковые инфекции, кандидоз полости рта.

Другие:

– редко: кожная сыпь, анорексия, боли в грудной клетке, астения, лихорадка.

– очень редко: боль и дискомфорт в животе.

Передозировка.

Симптомом передозировки может быть выраженная осиплость голоса.

При случайном попадании БРАМИТОБА внутрь токсическое действие маловероятно, поскольку тобрамицин плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

При случайном внутривенном введении БРАМИТОБА могут развиваться симптомы и признаки передозировки тобрамицина, такие как головокружение, потеря слуха, звон в ушах, вертиго, респираторный дистресс-синдром, блокада нейромышечной проводимости и нарушение функции почек.

В случае проявления признаков передозировки БРАМИТОБ следует немедленно отменить и провести исследование показателей функции почек. Для контроля передозировки может быть полезным определение концентраций тобрамицина в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не выявлено значимого лекарственного взаимодействия БРАМИТОБА при совместном применении с муколитиками, β_2 -адренотиметиками, ингаляционными кортикостероидами и другими пероральными и парентеральными антибиотиками с антипсевдомонадной активностью.

Следует избегать одновременного или последовательного применения ингаляционного тобрамицина и других потенциально нефро- или ототоксичных лекарственных препаратов. Некоторые диуретики могут усиливать токсичность аминогликозидов, изменяя концентрации антибиотика в сыворотке и тканях. Ингаляционный тобрамицин не следует назначать одновременно с этакриновой кислотой, фуросемидом, мочевиной или маннитолом.

Токсичность аминогликозидов может увеличиваться при парентеральном введении следующих препаратов: амфотерицина В, цефалотина, циклоспорина, такролимуса, полимиксинов (риск усиления нефротоксичности), препаратов платины (риск усиления нефротоксичности и ототоксичности) а так же ингибиторов холинэстеразы и ботулотоксина (нейромышечные эффекты).

Особые указания.

Лечение БРАМИТОБОМ должен назначать врач, имеющий опыт ведения больных муковисцидозом. Длительность курсового лечения определяется врачом, исходя из клинической картины заболевания. В случае подтвержденного ухудшения легочных функций следует назначить дополнительную антибактериальную терапию.

При ингаляционном применении БРАМИТОБА может развиваться бронхоспазм. Первую дозу БРАМИТОБА следует вводить под наблюдением врача, назначив перед ингаляцией бронходилататор, если он уже входит в используемую схему лечения больного. До и после процедуры следует измерить ОФВ₁ (объем форсированного выдоха). При появлении признаков ятрогенного бронхоспазма у больного, не получающего бронходилататор, применение препарата нужно повторить отдельно, с использованием бронходилататора. Появление бронхоспазма на фоне применения бронходилататора может указывать на аллергическую реакцию. При подозрении на аллергическую реакцию применение БРАМИТОБА следует прекратить. Для купирования бронхоспазма следует проводить соответствующую патогенетическую терапию.

Во время лечения БРАМИТОБОМ пациенту следует продолжать стандартную физиотерапию грудной клетки. Применение бронходилататоров должно продолжаться по клиническим показаниям. При использовании нескольких методов лечения дыхательных нарушений рекомендуется следующий порядок: бронходилататор, дыхательная физиотерапия, другие ингаляционные лекарственные средства и в конце – Брамитоб.

Брамитоб не следует смешивать с другими ингаляционными лекарственными средствами.

БРАМИТОБ следует применять с большой осторожностью у больных с паркинсонизмом или другими состояниями, характеризующимися мышечной слабостью, включая *myasthenia gravis*, поскольку аминогликозиды могут усиливать мышечную слабость из-за возможного курареподобного действия на нейромышечную проводимость.

Препарат следует применять с осторожностью у больных с доказанной или подозреваемой почечной недостаточностью, при условии мониторинга концентраций тобрамицина в сыворотке крови.

Необходимо периодически оценивать показатели функции почек (уровень мочевины и креатинина не менее одного раза в течение 6 курсов терапии БРАМИТОБОМ. При появлении признаков нефротоксичности, лечение тобрамицином следует прервать до снижения минимальных концентраций препарата в сыворотке менее 2 мкг/мл. Затем лечение БРАМИТОБОМ можно возобновить по медицинским показаниям. Пациентов, одновременно получающих парентеральную терапию другими аминогликозидами, следует тщательно наблюдать из-за возможности развития кумулятивной токсичности.

При использовании аминогликозидов возможно развитие ототоксичности (гипоакузия, системное и несистемное головокружение, атаксия).

Врач должен учесть возможность того, что аминогликозиды могут обладать вестибулярной и кохлеарной токсичностью и в ходе терапии БРАМИТОБОМ должен оценивать функцию слуха. Больным, принимавшим ранее аминогликозиды в течение длительного времени, рекомендуется прохождение аудиометрических тестов до начала терапии БРАМИТОБОМ. При лечении головокружения следует принимать во внимание, что оно является проявлением ототоксичности. При возникновении головокружения или снижения слуха в ходе терапии БРАМИТОБОМ, необходимо проведение аудиологического обследования.

При ингаляции возможно появление кашлевого рефлекса. Применение ингаляционного тобрамицина у больных с острым кровохарканьем должно проводиться только в том случае, если польза от лечения превышает риск провокации дальнейшего кровотечения.

У некоторых больных, получавших тобрамицин, отмечается повышение МПК аминогликозидов в отношении изученных выделенных штаммов

P. aeruginosa. Возможно развитие резистентности штаммов *P. aeruginosa*, к внутривенно вводимому тобрамицину.

Форма выпуска.

Раствор для ингаляций 300 мг/4 мл.

По 4 мл в герметично запаянную пластиковую ампулу. Полоска по 4 ампулы помещается в алюминиевый стрип. По 4, 7 или 14 стрипов с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности.

2 года.

Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия хранения.

При температуре + 2-8°C, в оригинальной упаковке для защиты от света, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель.

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

Parma, Italy.

Произведено:

Holopak Verpackungstechnik GmbH

Bahnhofstrabe 74429 Sulzbach-

Laufen, Germany.

Къези Фармацевтичи С.П.А.,

26/А, ВИА ПАЛЕРМО,

ПАРМА, Италия

Голопак Ферпакунгстехник ГмбХ

Банхофштрассе 74429 Зульцбах-

Лауфен, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Къези Фармасьютикалс»

125190, г. Москва, ул. Лесная д.43, офис 701

Тел. представительства в России:

+7 495 9671212, факс: +7 495 9671211.