

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TOBEX 3 mg/1 ml, kapi za oko, otopina
tobramicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 3 mg tobramicina.
Pomoćne supstance: 1 ml otopine sadrži 0,1 mg benzalkonijum hlorida.
Puni spisak pomoćnih supstanci nalazi se u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina
Tobrex je bistra, bezbojna do svijetložuta ili smeđa otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tobrex je antibiotik za lokalno liječenje vanjskih infekcija oka i njegovih adneksa, uzrokovanih osjetljivim bakterijama. Praćenjem lokalne antibiotske terapije na bakterije potvrđena je opravdanost primjene tobramicina. Kliničkim ispitivanjima dokazana je neškodljivost i djelotvornost primjene tobramicina i kod djece.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Kod blažih do umjereno jakih infekcija ukapava se 1 ili 2 kapi u oboljelo oko/oči svaka 4 sata.

Kod težih infekcija ukapavaju se 2 kapi u oboljelo oko/oči svakih sat vremena, sve dok ne nastupi poboljšanje, nakon čega učestalost primjene lijeka treba smanjiti do potpunog prekida.

Tobrex kapi za oči se mogu primjenjivati zajedno sa Tobrex masti za oči.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene lijeka

Osjetljivost na lokalnu primjenu aminoglikozida može se pojaviti kod nekih bolesnika. Težina reakcija preosjetljivosti može varirati od lokalnih do općih reakcija kao što su eritem, svrbež, urtikarija, osip. U slučaju razvoja preosjetljivosti tokom primjene ovog lijeka, treba prekinuti sa liječenjem.

Može doći do unakrsne preosjetljivosti sa drugim aminoglikozidima. Ukoliko tokom primjene ovog lijeka dođe do preosjetljivosti na tobramicin lokalno primjenjen u oku, bolesnici mogu biti osjetljivi i na ostale lokalne i/ili sistemske aminoglikozide.

Ozbiljne neželjene reakcije uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost dogodile su se kod bolesnika koji su sistemski primali aminoglikozide. Potreban je oprez kod istovremene primjene sa sistemskim aminoglikozidima.

Potreban je oprez prilikom primjene Tobrexa u bolesnika s poznatim neuromuskularnim poremećajima ili sumnjom na neuromuskularne poremećaje kao što su miastenija gravis ili parkinsonizam s obzirom da aminoglikozidi mogu pogoršati slabost mišića, kao rezultat njihovog potencijala za stvaranje neuromuskularne blokade.

Kao i kod drugih antibiotskih preparata, dugotrajna primjena Tobrexa može rezultirati prekomjernim razvojem neosjetljivih organizama, uključujući gljivice. Ukoliko dođe do superinfekcije, potrebno je primijeniti adekvatnu terapiju.

Nošenje kontaktnih leća se ne preporučuje tokom liječenja infekcije oka. Tobrex sadrži konzervans benzalkonijum hlorid koji može uzrokovati iritaciju i promijeniti boju mekih kontaktnih leća. Izbjegavati kontakt s mekim kontaktnim lećama. U slučaju da je bolesnicima dozvoljeno nošenje kontaktnih leća, treba ih savjetovati da uklone kontaktne leće prije primjene Tobrex kapi i da sačekaju 15 minuta nakon primjene doze prije nego što ponovo vrate kontaktne leće u oči.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedene studije o interakciji.

Klinički relevantne interakcije nisu opisane kod lokalne primjene u oko. Interakcije sa tobramicinom zabilježene su nakon sistemske primjene. Ipak, sistemska apsorpcija tobramicina nakon lokalne primjene u oko je toliko niska da je rizik od bilo kakve interakcije minimalan.

Ako se primjenjuje više od jednog lijeka za lokalnu primjenu u oko, lijekovi se moraju primijeniti sa najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o lokalnoj primjeni tobramicina kod trudnica su ograničeni ili ih uopšte nema. Studije provedene na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost u dozama znatno većim od onih u Tobrex kapima i imaju ograničenu kliničku relevantnost. Teratogenost tobramicina nije pokazana kod štakora i zečeva (vidi odjeljak 5.3).

Ovaj lijek se smije koristiti tokom trudnoće samo ukoliko je to nužno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tobramicin u majčino mlijeko nakon lokalne primjene u oko. Tobramicin se izlučuje u majčino mlijeko kod ljudi nakon sistemske primjene. Malo je vjerojatno da će tobramicin koji se izlučuje u majčino mlijeko nakon lokalne primjene imati štetan utjecaj na dojenče. Odluku o primjeni lijeka treba donijeti na osnovu procjene koristi terapije za majku i mogućeg rizika za dijete.

Plodnost

Nisu provedene studije koje bi procijenile uticaj lokalne okularne primjene Tobrex kapi na plodnost kod žena.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

. Prolazno zamućenje vida ili drugi vidni poremećaji mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili radu na mašinama. Ako nakon primjene lijeka dođe do zamućenja vida, pacijent mora sačekati da se vid razbistri prije nego što počne voziti ili upravljati mašinama.

4.8 Neželjene reakcije

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim studijama, najčešće zabilježene neželjene reakcije bile su hiperemija oka i nelagoda u oku, pojavivši se u približno 1,4 % i 1,2 % pacijenata.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sljedeće neželjene reakcije su zabilježene u kliničkim ispitivanjima s Tobrexom i razvrstane su prema sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$),	često ($\geq 1/100$ do $<1/10$),	manje često ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$),	rijetko ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$),	vrlo rijetko ($<1/10.000$),	ili nepoznato (ne može se procijeniti na
-----------------------------	------------------------------------	---	--	-------------------------------	--

osnovu dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Sistemsko-organska klasifikacija	Neželjeni efekti
Poremećaji imunološkog sistema	<i>Manje često:</i> preosjetljivost
Poremećaji nervnog sistema	<i>Manje često:</i> glavobolja
Poremećaji oka	<i>Često:</i> nelagoda u oku , hiperemija oka, alergija oka. <i>Manje često:</i> keratitis, abrazija rožnice, pogoršanje vida, zamućenje vida, eritem kapaka, konjunktivalni edem, edem kapaka, bol u oku, suho oko, iscjedak iz oka, svrbež oka, pojačano suzenje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Manje često:</i> urtikarija, dermatitis, madaroza, leukoderma, svrbež, suha koža

Dodatne neželjene reakcije zabilježene u postmarketinškim prijavama navedene su u sljedećoj tablici, no njihova učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Sistemsko-organska klasifikacija	Neželjeni efekti
Poremećaji oka	<i>Nepoznato:</i> iritacija oka, svrbež kapaka
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Nepoznato:</i> multififormni eritem, osip

Opis izdvojenih neželjenih reakcija

Ozbiljne neželjene reakcije uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost dogodile su se kod bolesnika koji su primali sistemska terapija tobramicina.

Kod nekih pacijenata može se pojaviti osjetljivost na lokalnu primjenu aminoglikozida (vidi odjeljak 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnje na neželjene reakcije lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih reakcija lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Zbog karakteristika ovog lijeka, ne očekuju se toksični efekti kod okularnog predoziranja ovim lijekom, niti u slučaju nenamjernog gutanja sadržaja jedne bočice ili tube.

Klinički znakovi i simptomi predoziranja Tobrexom (tačkasti keratitis, eritem, pojačano suzenje, edem i svrbež kapka) mogu biti slični neželjenim reakcijama koje su uočene kod nekih pacijenata.

U slučaju lokalnog predoziranja Tobrexom, isprati oko/oči toplom vodom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: oftalmologici; antiinfektivni

ATC šifra: S01AA12

Mehanizam djelovanja

Tobramicin pripada aminoglikozidnoj-aminocitolitičkoj grupi vodotopivih antibiotika.

Ispitivanja "in vitro" pokazala su da tobramicin ima širok antibiotski spektar djelovanja na najčešće oftalmološke patogene mikroorganizme, uključujući meticilin osjetljive i meticilin rezistentne stafilokoke, neke streptokoke i sve gram-negativne vrste.

Nedavno provedena ispitivanja "in vitro" na izoliranim patogenim mikroorganizmima pokazuju aktivno djelovanje tobramicina na sljedeće mikroorganizme:

- Gram pozitivne: Stafilokoke, uključujući i rezistentne *Staphylococcus aureus*, *S. epidermis* i druge koagulaza-negativne vrste.
- Gram negativne: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (beta laktamaza negativne i pozitivne), *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Ispitivanjem osjetljivosti mikroorganizama utvrđeno je u pojedinim slučajevima da mikroorganizmi rezistentni na gentamicin zadržavaju osjetljivost na tobramicin. Za sada se još nije utvrdila značajnija bakterijska populacija rezistentna na tobramicin, ali nakon prolongirane primjene moguć je razvoj rezistencije bakterija na tobramicin.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Obzirom na lokalnu primjenu lijeka (u oko), samo mali dio tobramicina prolazi kroz kornealnu barijeru.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti ili kancerogenosti kod lokalne okularne izloženosti tobramicinu. U nekliničkim ispitivanjima tobramicina zapaženi su učinci samo pri ekspozicijama doza koje su znatno veće od maksimalno dopuštenih za okularnu primjenu u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Benzalkonijum hlorid
Borna kiselina (E284)
Bezvodni natrijum sulfat (E514)
Natrijum hlorid
Tiloksapol
Sumporna kiselina i/ili natrijum hidroksid (koristi se za podešavanje pH vrijednosti)
Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu provedene specifične studije o inkompatibilnosti.

6.3 Rok trajanja

Rok trajanja 3 godine.
Rok trajanja 4 sedmice nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C. Spremnik treba biti dobro zatvoren.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja spremnika

Plastična bočica s oznakom otvaranja, koja se sastoji od LDPE bočice s kapaljkom i navojnim zatvaračem od propilena s evidencijom otvaranja.

Dostupno je pakiranje od 1 bočice od 5 ml.

6.6 Posebne mjere pri uklanjanju neiskorištenog lijeka i ostalom rukovanju

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Novartis Pharma Services AG
Lichtstrasse 35, Basel, Švicarska

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA
Alcon-Couvreur NV, Rijsksweg 14, B-2870 Puurs, Belgija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Novartis BA d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Tobrex, kapi za oko, otopina, 3mg/1ml, 5ml: 04-07.3-2-2435/18 od 12.11.2018.

9. REVIZIJA SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA
22.05.2024.