

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕДЕТРОМ
(MEDETROM)

Склад:

діючі речовини: тобраміцин, дексаметазон;

1 мл суспензії містить тобраміцину 3 мг та дексаметазону 1 мг

допоміжні речовини: тилоксапол, гіпромелоза, натрію сульфат безводний, натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлорид, кислота сірчана або натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються в офтальмології. Комбіновані препарати, які містять протизапальні та протимікробні засоби. Дексаметазон та протимікробні засоби.

Код АТХ S01C A01.

Фармакологічні властивості.

Медетром – це комбінація кортикостероїду з протимікробним засобом. Кортикостероїди (у даному випадку дексаметазон) допомагають запобігти або зменшити запалення ока.

Протимікробні засоби (у даному випадку тобраміцин) є активними проти широкого спектра мікроорганізмів, що можуть інфікувати око (очі).

Клінічні характеристики.

Показання.

Запалення очей у пацієнтів, чутливих до стероїдів, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризик розвитку бактеріальної інфекції ока. Ці запальні процеси можуть виникнути після хірургічного втручання або можуть бути спричинені інфекцією, потраплянням в око стороннього тіла або очною травмою.

Противоказання.

- Підвищена чутливість (алергічна реакція) до тобраміцину та/або дексаметазону або до будь-яких інших інгредієнтів препарату;
- нелікована гнійна інфекція ока;
- вірусна інфекція ока (епітеліальний кератит, спричинений вірусом *herpes simplex*, що є поверхневою інфекцією ока та характеризується виразками деревоподібної форми на поверхні ока);
- коров'яча віспа (натуральна віспа), вітряна віспа (вітрянка), або інша вірусна інфекція ока (крім кератиту, спричиненого вірусом *herpes zoster*);
- грибкові захворювання структур ока;
- мікобактеріальна інфекція ока (туберкульоз ока).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід повідомити лікаря, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби. Не забудьте також повідомити про ліки, які Ви купували без рецепта.

Супутнє та/або послідовне застосування антибіотиків групи аміноглікозидів (таких як тобраміцин) та інших системних пероральних або лікарських засобів для місцевого застосування, які мають токсичний (шкідливий) вплив на нервову систему, органи слуху або нирки, може призвести до адитивної токсичності, тому, якщо це можливо, слід уникати такого застосування.

Особливості застосування.

Препарат застосовується лише для закапування в очі. Застосовувати для ін'єкцій забороняється. Якщо внутрішньоочний тиск високий (глаукома), необхідно порадитись з лікарем.

Якщо відчувається свербіж повік, припухлість, почервоніння ока, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Застосовувати препарат необхідно протягом часу, призначеного лікарем. Якщо стан погіршився або не змінився, слід порадитись з лікарем.

При застосовуванні Медетрому протягом тривалого часу (понад 24 дні) можливе уповільнення загоєння очних ран.

Як і при застосовуванні інших антибактеріальних засобів, тривале застосування препарату може призвести до надмірного росту нечутливих бактеріальних штамів або грибів. При виникненні суперінфекції необхідне призначення відповідної терапії.

У деяких пацієнтів може з'явитися чутливість до аміноглікозидів (антибіотиків), що застосовуються місцево. Також може виникнути перехресна підвищена чутливість при застосовуванні з іншими аміноглікозидами (антибіотиками). Якщо під час застосування лікарського засобу з'являються ознаки серйозної алергічної реакції, слід припинити лікування цим препаратом.

Слід зважати на можливість виникнення кумулятивної токсичності при застосовуванні препарату в комбінації з системними аміноглікозидами (антибіотиками).

Лікування кортикостероїдами є неефективним при кератокон'юнктивіті Шегрена.

У разі тривалого застосування кортикостероїдів в око

- можливе підвищення внутрішньоочного тиску у деяких пацієнтів. Тривале застосування кортикостероїдів в око може призвести до глаукоми (підвищення внутрішньоочного тиску) з ушкодженням зорового нерва та погіршенням гостроти зору або до утворення катаракти. Протягом лікування слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск;
- можливе пригнічення імунної реакції організму та підвищення ризику розвитку додаткової інфекції ока, включаючи грибкову та вірусну інфекції;
- слід враховувати можливість грибкової інфекції при стійких утвореннях виразок на поверхні ока у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування цим лікарським засобом, також слід припинити терапію кортикостероїдами при виявленні грибкової інфекції;
- місцеве застосування кортикостероїдів може призвести до перфорації очного яблука, якщо є захворювання, які призводять до потоншення тканин ока (рогівки або склери).

При носінні м'яких контактних лінз, не слід застосовувати краплі, не знявши їх. Після застосування крапель необхідно зачекати 15 хвилин, перш ніж одягнути лінзи. Консервант, що міститься у препараті (бензалконію хлорид) може знебарвити м'які лінзи та призвести до подразнення очей.

Важливо знати, що не треба носити контактні лінзи при наявності очної інфекції.

Під час лікування цим препаратом може виникнути потреба виміряти внутрішньоочний тиск.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Медетром не рекомендується застосовувати під час вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Можливе тимчасове затуманення зору після застосування Медетрому. Не слід сідати за кермо автомобіля або працювати з механізмами, поки зір не проясниться.

Спосіб застосування та дози.

Медетром застосовують лише для закапування в очі.

Застосування дорослим та дітям віком від 1 року.

Стандартне дозування: 1-2 краплі в око (очі) кожні 4-6 годин. Тривалість лікування визначає лікар.

Правила застосування препарату.

Перед застосуванням препарату необхідно вимити руки.

Флакони добре струснути та відкрити ковпачок.

Відхилити голову назад, відтягнути чистим пальцем нижню повіку для утворення мішечка між повікою та оком. Крапля має потрапити саме туди.

Піднести кінчик флакона до ока. Можна використовувати дзеркало.

Не торкатися крапельницею ока або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь. Це може контамінувати краплі.

Обережно натиснути на флакон для вивільнення 1 краплі препарату.

Після застосування крапель відпустити нижню повіку, закрити око та обережно натиснути пальцем на внутрішній куточок ока біля носа. Це запобігатиме дії препарату на інші частини тіла.

У разі необхідності слід повторити таку ж саму процедуру для іншого ока.

Одразу ж після застосування щільно закрити ковпачок на флаконі.

Одночасно застосовувати тільки один флакон.

Якщо крапля не потрапила в око, слід повторити процедуру.

Якщо закапано більшу дозу препарату, ніж потрібно, необхідно промити око теплою водою і не закапувати більше до моменту закапування наступної дози.

Якщо Ви забули закапати препарат, слід закапати разову дозу, як тільки про це згадали. Але якщо настав час для наступної дози, то слід пропустити ту, про яку забули, і повернутися до звичайного режиму. Не слід застосовувати подвійну дозу.

При застосуванні інших очних препаратів необхідно зачекати 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Діти.

Немає даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком менше 1 року. Слід дотримуватись рекомендацій лікаря при застосуванні препарату дітям віком від 1 року.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Можливі клінічні симптоми передозування препаратом Медетром (точковий кератит, еритема, підвищена сльозотеча, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних ефектів

У разі передозування препаратом Медетром при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі нижчеперелічені побічні ефекти. У межах кожної групи побічні ефекти представлені в порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

<i>Системи органів</i>	<i>Побічні ефекти за класифікатором MedDRA</i>
З боку нервової системи	дизгевзія (гіркий або незвичний присмак у роті), головний біль, запаморочення
З боку органів зору	відчуття дискомфорту в очах, біль в очах, подразнення очей, прояви алергії з локалізацією в оці (підвищена чутливість), підвищений внутрішньоочний тиск, кератит, точковий кератит, гіперемія очей, свербіж очей, свербіж повік, еритема повік, затуманення зору, відчуття стороннього тіла в очах, набряк кон'юнктиви, сухість очей, набряк повік, підвищена сльозотеча, глаукома, катаракта, зниження гостроти зору, набряк повік, мідріаз, фотофобія
З боку дихальної системи	ларингоспазм, ринорея

З боку шлунково-кишкового тракту	блювання, нудота
З боку шкіри та підшкірної тканини	висип, припухлість обличчя, свербіж, еритема

Побічні ефекти, які виникали при застосуванні комбінованих лікарських засобів, що містять стероїдний та протимікробний компоненти, можуть бути пов'язані або зі стероїдним компонентом, або з протимікробним компонентом, або з їх комбінацією.

Медетром містить тобраміцин та дексаметазон. Побічні ефекти, пов'язані з застосуванням окремих компонентів, які можуть виникнути при застосуванні препарату, включають наступні:

<i>Системи органів</i>	<i>Тобраміцин 3 мг/мл</i>	<i>Дексаметазон 1 мг/мл</i>
З боку нервової системи		головний біль
З боку органів зору	гіперемія очей, біль в очах свербіж очей, відчуття дискомфорту в очах, прояви алергії з локалізацією в оці, набряк повік, кон'юнктивіт, підвищена чутливість до яскравого світла, підвищена сльозотеча, кератит	подразнення очей, гіперемія очей, еритема повік, аномальна чутливість очей
З боку дихальної системи		носоглоткові крапельні виділення

Якщо при місцевому офтальмологічному застосуванні тобраміцину супутньо застосовуються системні антибіотики групи аміноглікозидів, слід регулярно контролювати загальну концентрацію у сироватці крові.

Через стероїдний компонент при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, існує більший ризик перфорації, особливо після тривалого застосування. Спостерігався розвиток вторинної інфекції після застосування комбінації стероїдів та протимікробних засобів. Грибкові інфекції рогівки особливо активно розвиваються при тривалому застосуванні стероїдів. Слід враховувати можливість грибкової інвазії при будь-якому стійкому утворенні виразок рогівки, якщо застосовувалося лікування стероїдами. Вторинна інфекція ока може також виникнути при пригніченні реакції організму на інфекцію.

Краплі можна застосовувати як звичайно, якщо ці ефекти несерйозні. Якщо виникли запитання, проконсультуйтеся з лікарем.

Якщо виникли побічні ефекти, не зазначені у цій інструкції, будь ласка, повідомте про це лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона краплі слід використати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл препарату в пластикових флаконах-крапельницях, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»/S.C. «Rompharm Company S.R.L.».

Місцезнаходження.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов Румунія/Отопени city, Eroilorstr. №1А, 075100, jud. Ilfov Romania

Заявник.

«УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД», Велика Британія/ «WORLD MEDICINE
OPHTHALMICS LIMITED», United Kingdom.