

ТАМЕКРАЗ

Торговое название препарата: Тамекраз

Действующие вещества (МНН):
тобрамицина сульфат, дексаметазон

Лекарственная форма: мазь глазная

Состав: 1 г препарата содержит:
активные вещества:
тобрамицина сульфата (эквивалентно тобрамицину) - 3 мг;
дексаметазона - 1 мг;
вспомогательные вещества:
метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание: мазь от белого до светло-желтого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа:
противовоспалительное, антибактериальное средство.
Код АТХ: S01CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамекраз – комбинированный препарат противомикробного и противовоспалительного действия для местного применения в офтальмологии.

Тобрамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Подавляет рост и развитие грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Блокирует 30S субъединицу у рибосом и останавливает синтез белка. В более высоких концентрациях нарушает функцию цитоплазматических мембран, вызывая гибель клетки микроорганизмов.

Активен в отношении:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Staphylococcus spp. (в т. ч. Staphylococcus aureus [чувствительные к метициллину штаммы], Staphylococcus epidermidis [включая штаммы, резистентные к пенициллину], Staphylococcus haemolyticus [чувствительные к метициллину штаммы]), Streptococcus spp. (в т. ч. некоторые β-гемолитические виды группы А, некоторые негемолитические виды и некоторые штаммы Streptococcus pneumoniae), Bacillus cereus, Bacillus megaterium, Bacillus pumilus, Corynebacterium accolens, Corynebacterium bovis, Corynebacterium macginleyi, Corynebacterium propinquum, Corynebacterium pseudodiphtheriticum, Kocuria kristinae
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Pseudomonas aeruginosa, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus, Acinetobacter junii, Acinetobacter ursingii, Citrobacter koseri, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Moraxella osloensis, Neisseria perflava, serratia liquefaciens, а также некоторые штаммы Neisseria spp.,
Анаэробные грамотрицательные микроорганизмы: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius.

Штаммы, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой:

Acinetobacter baumannii, Bacillus cereus, Bacillus thuringiensis, Kocuria rhizophila, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus (резистентные к метициллину штаммы), другие коагулаза-отрицательные Staphylococcus spp., Serratia marcescens.

Организмы с наименьшей устойчивостью:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (резистентные к метициллину), Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Chryseobacterium indologenes, Haemophilus influenzae, Stenotrophomonas maltophilia.

Анаэробные бактерии: Propionibacterium acnes.

Дексаметазон – глюкокортикостероид (ГКС), оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон эффективно подавляет воспалительные процессы. Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки и стимулирующий синтез мРНК. Препятствует высвобождению медиаторов воспаления из эозинофилов и тучных клеток. Тормозит активность гиалуронидазы, коллагеназы и протеаз. Снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны.

Комбинация ГКС с антибиотиками позволяет снизить риск развития инфекционного процесса.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция Тамекраза низкая.

Тобрамицин

После местного применения тобрамицин всасывается через роговицу и конъюнктиву. Плазменные концентрации тобрамицина после двух суток применения в глаза у большинства пациентов находятся под пределом количественного определения или ниже ($\leq 0,25$ мкг/мл). Максимальная концентрация (C_{max}) тобрамицина в плазме крови составляла 247 нг/мл, что в восемь раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью. Связь с белками плазмы <10%. Тобрамицин быстро и полностью выводится с мочой посредством клубочковой фильтрации, в основном в неизменном виде.

Дексаметазон

После местного применения на кожу и в глаза, степень его всасывания может быть такой, чтобы вызвать системные эффекты. Отмечена значительная степень внутриглазного проникания дексаметазона, что способствует его эффективности при воспалительных заболеваниях переднего глазного сегмента. При местном применении Тамекраза системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальные концентрации (C_{max}) в роговице и в витреальной жидкости наступают в пределах 1-2 часов. Плазменный клиренс варьирует от 0,111 до 0,225 л/ч/кг, а объем распределения (V_d) составляет от 0,576 до 1,15 л/кг. Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Время полувыведения ($T_{1/2}$) составляет в среднем 3-4 часов. Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-β-гидроксидексаметазона с мочой.

Показания к применению

☑ Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глаз и его придатков вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- кератоконъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит (без повреждения эпителия);
- иридоциклит (передний увеит).

☑ Для профилактики и лечения травматических и послеоперационных инфекционных осложнений.

Способ применения и дозы

Доза зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма и возраста пациента.

Применяется местно. Перед нанесением мази, контактные линзы необходимо снять. Ношение контактных линз разрешается только после окончания всего курса лечения. При нанесении мази в больной глаз/глаза, нельзя прикасаться кончиком тюбика веку, кожей вокруг глаз или других поверхностей для избегания контаминации. Применяют 3-4 раза в сутки с уменьшением частоты применения препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Рекомендуемая доза после операции по удалению катаракты – каждые 6 часов до 3 недель после хирургического вмешательства.

Техника нанесения в глаза. Полоска мази длиной в 1,5 см закладывается в конъюнктивальный мешок пораженного глаза/глаз.

Способ применения и дозы в особых клинических ситуациях

У больных с заболеваниями печени и почек действие данной лекарственной комбинации не исследовано. Несмотря на это, в связи с низкой степени системного всасывания лекарственных веществ при местном применении лекарственного средства, необходимость в корректировке дозы нету.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения (частота неизвестно).

Аллергические реакции: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (системная или местная глазная).

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, частота неизвестна – головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто: повышенное внутриглазное давление.

Со стороны органов чувств: нечасто – субкапсулярная катаракта, частота неизвестна – точечный кератит, истончение роговицы и/или склеры, затуманенное зрение, фотофобия, эритема века, мидриаз, нарушения функций глаза (снижение остроты и поля зрения), вторичные внутриглазные инфекции (грибковые инфекций роговицы).

Местные реакции: часто – раздражение глаза, дискомфорт в глазу (проявления жжения, острого покалывания); не часто – зуд в глазах; частота неизвестна – птоз века, опущение века, боль в глазах, отёк глаз, ощущение инородного тела в глазах, гиперемия глаза, повышенная слезоточивость, сенсibilизация кожи.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
 - вирусные заболевания глаз (в т. ч. герпетический кератит [деребридный кератит], ветряная оспа [а также после прививки против оспы]);
 - микобактериальная инфекция глаз;
 - грибковые заболевания глаз;
 - туберкулезные заболевания глаз;
 - состояние после удаления инородного тела роговицы;
 - гнойные инфекции слизистой оболочки глаза и век, вызванная устойчивыми к действию тобрамицина микроорганизмами, гнойная язва роговицы.
- С осторожностью**
- глаукома;
 - детский возраст;
 - пероральные препараты, содержащие один или несколько компонентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время не до конца изучена.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

При одновременном применении с каплевыми глазными препаратами мазевую форму следует применять в конце. Одновременное применение кортикостероидов и НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) для местного применения может повысить вероятность проблем при заживлении роговицы.

Особые указания

Тубу необходимо закрывать плотно после каждого использования.

При использовании препарата более 10 дней необходимо мониторирование внутриглазного давления.

Местное применение стероидов при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, может приводить к их перфорации.

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма больного.

При лечении препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Лечение (аминогликозидами для системного применения) может повлечь за собой повреждение слухового нерва и к глухоте у плода (аминогликозиды проникают через плаценту). Системное всасывание при местном применении небольшое и считается, что риск при использовании препарата также небольшой.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о проникании препарата в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации следует временно прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Следует воздерживаться от управления автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Учитывая характеристики этого лекарственного препарата, не ожидается проявления серьезных токсических реакций при его передозировке после нанесения в глаза или случайном приеме внутрь.

Симптомы: возможно усиление побочных действий (особенно местных).

Лечение: симптоматическое. При местной передозировке, симптомы можно устранить из глаза/глаз промыванием прохладной водой.

Форма выпуска

По 5 г препарата помещают в лакированные алюминиевые тубы с канюлей, укупоренные завинчивающимся пластиковым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Период применения после первого вскрытия тубы 28 дней при температуре не выше 25°C.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD
Разград, Болгария.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP
Лондон, Великобритания.

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",
ул. Ойбек, 36, Мирабадский р-он, 100015,
г. Ташкент, Узбекистан,
тел/факс: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.
e-mail: ameliyapharm@gmail.com

 **Belinda**

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP

Лондон, Великобритания.

Производитель:
Balkanpharma-Razgrad AD
Разград, Болгария.