

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флоас-Т®

Floase-T®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Флоас-Т®

Международное непатентованное наименование:

тобрамицин+ фторметолон

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

Действующие вещества: тобрамицин 3,0 мг, фторметолон ацетат 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: 50 % раствор бензалкония хлорида 0,2 мг (в пересчете на бензалкония хлорид 0,1 мг); динатрия эдетат 0,5 мг; гиэтеллоза 0,9 мг; полисорбат 80 1,0 мг; натрия хлорид 2,5 мг; натрия сульфат 12,0 мг; 1 М раствор натрия гидроксида до рН 6,5; 1,25 М раствор серной кислоты до рН 6,5; вода для инъекций до 1 мл.

Описание: суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикостероид для местного применения + противомикробное средство.

Код АТХ: S01CA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тобрамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка и проницаемость цитоплазматической мембраны микробной клетки.

Активен в отношении следующих восприимчивых микроорганизмов: стафилококков (в том числе *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (коагулаза- положительные и коагулаза-отрицательные)), включая устойчивых к пенициллину штаммов; стрептококков, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, некоторые негемолитические виды и некоторые штаммы *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Citobacter* spp., большинство штаммов *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* и *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata* и *Acinetobacter calcoaceticus* (*Herilla varginicola*), *Serratia marcescens* и некоторые виды *Neisseria* spp. Результаты исследования чувствительности бактерий показывают, что в некоторых случаях микроорганизмы, устойчивые к гентамицину, остаются чувствительными к тобрамицину. Устойчивость бактерий к тобрамицину может развиваться после длительного применения.

Фторметолон представляет собой синтетический глюкокортикостероид производное дезоксипреднизолона. Глюкокортикостероиды связываются с цитоплазматическими рецепторами и контролируют синтез медиаторов инфекции, таким образом, снижая воспалительные реакции (отек, осаждение фибрина, расширение капилляров, миграцию фагоцитов), а также пролиферацию капилляров, процессы отложения коллагена и рубцевания.

Несмотря на то, что местные кортикостероиды часто повышают внутриглазное давление, как в здоровых глазах пациентов, так и в глазах пациентов с повышенным внутриглазным давлением, фторметолон увеличивает внутриглазное давление в меньшей степени, чем, например, дексаметазон. Исследования показали, что лечение фторметолоном в течение 6 недель приводило к повышению внутриглазного давления статистически значимо меньше, чем при терапии дексаметазоном (среднее значение в группе дексаметазона – 9 мм рт.ст., в группе фторметолона – 3 мм рт.ст.).

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция тобрамицина низкая.

Кортикостероиды абсорбируются в водянистую влагу, роговицу, радужную оболочку и цилиарное тело. При местном применении 0,1% суспензии фторметолон меченной тритием, максимальная концентрации радиоактивного вещества была достигнута через 30 минут после введения в водянистой влаге. Было отмечено быстрое накопление метаболита в высоких концентрациях, как в водянистой влаге, так и в роговице, что показывает, что фторметолон метаболизируется при проникновении в роговицу и водянистую влагу.

Показания к применению

Воспалительные заболевания глаза и его придатков, вызванные чувствительными к препарату возбудителями.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде, в т.ч. после экстракции катаракты.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- поверхностные формы кератита, вызванные Herpes simplex, в частности, древовидный кератит;
- вакцинация, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии;
- состояние после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии;

- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования по оценке влияния препарата Флоас-Т® на фертильность человека или животных не проводились.

Клинические данные для оценки эффекта фторметолон и тобрамицин на фертильность мужчин или женщин отсутствуют.

Беременность

Высокие системные дозы аминогликозидов были ассоциированы с развитием ототоксичности. Тем не менее после применения в виде инстилляций системная концентрация, как ожидается, будет очень низкой, и тобрамицин не будет вызывать прямого или косвенного негативного воздействия на репродуктивную функцию. В исследованиях на животных показано, что тобрамицин обладает репродуктивной токсичностью лишь при экспозициях, которые существенно превышают его максимальную экспозицию у человека в случае применения тобрамицина, из чего следует, что эти эффекты не имеют существенного клинического значения. Тератогенного действия тобрамицина у крыс или кроликов выявлено не было.

Известно, что местное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызвать отклонения в развитии плода, в том числе, расщелины нёба. Кроме того, сведения, полученные в исследованиях на животных и в ходе клинических исследований, показывают, что введение рекомендованных доз глюкокортикостероидов во время беременности может увеличить риск нарушения внутриутробного развития плода, развития заболеваний сердечно-сосудистой системы и/или нарушений обмена веществ и/или нарушений психофизиологического развития.

В исследованиях у животных фторметолон продемонстрировал эмбриотоксическое и тератогенное действие у кроликов при многократном применении доз, соответствующих дозе для человека. Фторметолон закапывался в глаза кроликам на 6–18 днях беременности ежедневно, в

результате чего была отмечена связанная с дозой потеря плода и отклонения в развитии плода, в том числе расщелина нёба, деформация грудной клетки, искривления конечностей, нарушения со стороны нервной системы, например, энцефалоцеле, краниорахишизис и расщелина позвоночника.

Применение препарата в период беременности, особенно в I триместре, возможно только после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы и возможного риска. В настоящий момент отсутствуют данные об эмбриотоксическом действии препарата при его применении в период беременности у человека. Тем не менее, опасность для плода не может быть исключена. Лечение глюкокортикоидами в последнем триместре беременности может стать причиной ингибирования выработки собственных глюкокортикоидов, требующего лечения после рождения.

Таким образом, препарат Флоас-Т[®] следует использовать только тогда, когда потенциальная польза применения препарата превышает возможные риски.

Период грудного вскармливания

Тобрамицин выделяется с молоком при системном приеме. При системном применении глюкокортикостероиды выделяются в грудное молоко человека и могут стать причиной задержки роста, препятствовать выработке эндогенных кортикостероидов или вызывать другие неблагоприятные эффекты. Данные о выделении фторметолон с грудным молоком отсутствуют. Данные о том, выделяются ли тобрамицин и фторметолон с грудным молоком после местного применения в глазных лекарственных формах, отсутствуют. Маловероятно, что тобрамицин и фторметолон в такой ситуации способны накапливаться в определяемых концентрациях или вызывать клинические эффекты у новорожденных после местного применения препарата.

Тем не менее, нельзя полностью исключить риск для ребенка. Следует принять решение о прекращении кормления грудью или о приостановке или прекращении терапии, принимая во внимание пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Способ применения и дозы

Местно. Перед применением флакон встряхивать!

Закапывают 1–2 капли в конъюнктивальный мешок через каждые 4–6 часов.

В первые 24–48 часов доза может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно.

Для профилактики воспалительных явлений в послеоперационном периоде: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 суток. Если необходимо, частота инстилляций препарата может быть увеличена до 1–2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 часа в течение первых 2 дней после оперативного вмешательства.

При наличии глаукомы лечение должно ограничиваться двумя неделями терапии.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут после инстилляций препарата – это снижает системную абсорбцию препарата.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Применение у детей

Эффективность и безопасность применения у детей установлена.

Применение у пациентов пожилого возраста

Различий в показателях безопасности или эффективности между пациентами пожилого возраста и молодого возраста отмечено не было.

Указания в случае пропуска одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пациент забыл закапать препарат, то в таком случае он должен закапать препарат при первой возможности. Если подходит время следующей дозы, пропущенная доза пропускается, и лечение продолжается в соответствии с обычным режимом дозирования. Пациенту не следует применять удвоенную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Побочное действие

Нежелательные явления для комбинации фторметолон и тобрамицина не описаны, поэтому ниже представлены сведения о нежелательных явлениях полученных как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения отдельно для фторметолон и тобрамицина.

Нижеприведенные нежелательные явления классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), с неизвестной частотой (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательных явлений, сгруппированных согласно частоте встречаемости, нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Тобрамицин

В ходе клинических исследований наиболее часто встречающимися нежелательными явлениями были конъюнктивальная инъекция и дискомфорт в глазах, которые отмечались примерно у 1,4 % и 1,2 % пациентов, соответственно.

Следующие нежелательные реакции были зафиксированы во время клинических исследований и пост-регистрационного применения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазах, конъюнктивальная инъекция.

Нечасто: кератит, эрозия роговицы, нарушение зрения, затуманивание зрения, покраснение век, отек конъюнктивы, отек век, боль в глазах, синдром «сухого глаза», выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, блефарит, хемоз, отложение кристаллов, изъязвление роговицы.

Частота неизвестна: аллергия глаз, раздражение глаз, зуд век.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: крапивница, дерматит, выпадение ресниц, лейкодерма, зуд, сухость кожи.

Частота неизвестна: сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, многоморфная экссудативная эритема.

Фторметолон

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: повышение внутриглазного давления.

С неизвестной частотой: раздражение глаз, гиперемия глаз, конъюнктивальная инъекция, боль в глазах, нарушение зрения, ощущение инородного тела в глазах, отек век, затуманивание зрения, выделения из глаз, зуд глаз, слезотечение, отек/припухлость глаз, мириаз, субкапсулярная катаракта, язвенный кератит, инфекции глаз (включая бактериальные, грибковые, вирусные), дефект полей зрения, точечный кератит, отложение кристаллов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

С неизвестной частотой: дисгевзия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

С неизвестной частотой: сыпь.

Класс эффект: несмотря на то, что системная экспозиция глюкокортикостероидов для местного применения крайне низкая имели место редкие случаи системного гиперкортицизма.

Вторичная инфекция: развитие вторичной инфекции имело место после одновременного применения стероидов и антимикробных средств. При длительном местном применении стероидов грибковые инфекции роговицы способны, в частности, к развитию. При появлении язвенных поражений роговицы на фоне применения стероидов следует иметь в виду возможность грибковой инвазии. Вторичная бактериальная инфекция глаз также возникает после подавления реакций организма.

Передозировка

Развитие токсических явлений при местном применении препарата или его случайном проглатывании маловероятно. При попадании избыточного

количества препарата в конъюнктивальную полость необходимо промыть глаза теплой водой. При случайном проглатывании лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При совместном применении нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения в офтальмологии и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии возможно потенцирование отрицательного влияния обеих групп препаратов на процессы заживления роговицы. При использовании глазных капель, расширяющих зрачок (например, атропин) возможно аддитивное повышение внутриглазного давления. Глюкокортикостероиды в виде офтальмологических препаратов могут вызывать повышение внутриглазного давления и уменьшать эффективность лекарственных средств для лечения глаукомы.

В случае одновременного назначения тобрамицина местно и системных аминогликозидных антибиотиков возможно усиление побочных эффектов системного характера.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения в глаз!

У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам.

Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.

При развитии гиперчувствительности во время применения препарата лечение следует прекратить.

Может возникать перекрестная гиперчувствительность к другим аминогликозидам, и следует учитывать возможность того, что пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном применении, также могут быть чувствительны к другим местным и/или системным аминогликозидам.

У пациентов, получавших системную терапию аминогликозидами, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Следует соблюдать осторожность при совместном применении местных и системных форм антибиотиков из группы аминогликозидов. Требуется соблюдать осторожность при применении препарата в терапии глубоких стромальных кератитов, вызванных *Herpes simplex*, а также необходимо частое проведение биомикроскопии при данном виде герпетического поражения органа зрения.

Длительное применение глюкокортикостероидов для местного применения в офтальмологии (превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии – 24 дня) может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление. Это особенно важно при применении содержащих глюкокортикостероиды лекарственных препаратов пациентами младше 6 лет, поскольку пациенты этой возрастной категории в большей степени подвержены индуцированному стероидами повышению внутриглазного давления, и эти изменения развиваются быстрее, чем у взрослых.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.

Глюкокортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным или грибковым инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию глюкокортикостероидами необходимо прекратить.

Применение фиксированной комбинации фторметолон и тобрамицин в терапии острых гнойных инфекций органа зрения возможно только в случае ранее проведенной местной антибиотикотерапии, так как применение фторметолон в этот период может утяжелять течение инфекционного процесса.

Резкое прекращение терапии ввиду возможности возобновления симптомов инфекционного или воспалительного поражения органа зрения нежелательно.

Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления.

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования глюкокортикостероидов для местного применения.

При длительности терапии более 2 недель следует контролировать состояние роговицы.

В случае назначения тобрамицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует контролировать общую картину крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Флоас-Т[®] пациентам с подтвержденными или предполагаемыми нейромышечными нарушениями, такими как миастения Гравис или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усугублять мышечную слабость за счет потенциального воздействия на нейромышечную проводимость.

При лечении воспаления или инфекции тканей глаза контактные линзы носить не рекомендуется. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

Согласно ряду исследований, бензалкония хлорид может провоцировать развитие точечной кератопатии и/или токсической язвенной кератопатии. Требуется тщательный мониторинг состояния глаз пациентов при частом или длительном применении препарата Флоас-Т[®] при сопутствующем синдроме «сухого» глаза, а также при поражении роговицы.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Меры предосторожности

Общие: после продолжительного использования стероидов следует учитывать возможность возникновения грибковых инфекций роговой оболочки глаза. Как и в случае с прочими антибиотиками, продолжительное

использование может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов, в том числе грибков. При возникновении суперинфекции необходимо назначить соответствующее лечение. При необходимости назначения нескольких препаратов или согласно клинической оценке, пациент должен пройти осмотр с увеличением, такой как биомикроскопия с щелевой лампой и, при необходимости, соответствующее окрашивание флюоресцеином. Не прикасаться к наконечнику-дозатору, так как это может привести к загрязнению раствора.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 1 мг/мл+3 мг/мл

По 5 мл в полиэтиленовом флаконе из полиэтилена низкой плотностью с крышкой-капельницей и завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.

Хранение

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,
р-н Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия

Адрес для направления претензий:

ООО «Сентисс Рус»
115432, Москва, 4062-й Проектируемый проезд, д.6, строение 16, к.12.
тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64

Представитель фирмы

Зембатова С.Е.