

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НДРБ

31845-2025

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тобромед / Tobromed, 3 мг/мл, капли глазные.

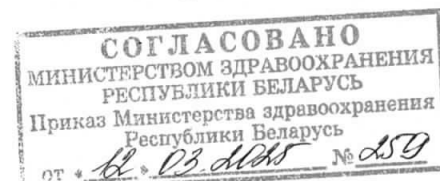
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тобрамицин.

1 мл препарата содержит 3 мг тобрамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: бензалкония хлорид - 0,1 мг в каждом мл препарата.

Полный список вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение поверхностных бактериальных инфекций глаз и их придатков, вызванных чувствительными к тобрамицину возбудителями, в том числе устойчивыми к действию большинства других антибиотиков, главным образом *Pseudomonas aeruginosa*, у взрослых и детей в возрасте от 1 года и старше (см. раздел 5.1).

Как и в случае с другими антибиотиками, необходим тщательный мониторинг эффективности антимикробной терапии.

Необходимо учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

4.2 РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Режим дозирования

- При инфекционном процессе легкой и умеренной степени тяжести препарат закапывают по 1-2 капли в пораженный глаз (глаза) каждые 4 часа.

- При тяжелом течении заболевания препарат закапывают по 2 капли в глаз (глаза) каждый час до достижения улучшения; после чего, прежде чем прекращать лечение, следует постепенно снизить дозировку.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат может применяться у детей в возрасте от 1 года и старше в тех же дозировках, что и у взрослых. Доступные в настоящее время данные описаны в разделе 5.1. Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 1 года не установлены.

Пожилые пациенты

Не наблюдалось каких-либо клинических различий в безопасности или эффективности при применении у пациентов пожилого и более молодого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью не установлены. Учитывая низкую системную абсорбцию тобрамицина при его местном применении, коррекции режима дозирования не требуется.

Способ применения

Только для местного применения в офтальмологии.

После вскрытия флакона, перед использованием лекарственного препарата, необходимо снять предохранительное кольцо, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

3184Б-2025

Для предотвращения контаминации раствора и наконечника флакона-капельницы необходимо соблюдать осторожность и избегать соприкосновений с веками, окологлазной областью или другими поверхностями.

После применения флакон необходимо держать плотно закрытым.

При одновременном применении нескольких офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между их введением не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и может варьироваться от нескольких дней до нескольких недель.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенная чувствительность к аминогликозидам.

4.4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Только для местного применения в офтальмологии. Не вводить в виде инъекций и не принимать внутрь.

Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. Следует учитывать вероятность того, что пациенты, у которых возникла гиперчувствительность к тобрамицину при местном офтальмологическом применении, также могут быть гиперчувствительны к другим аминогликозидам, применяемым местно и/или системно.

У некоторых пациентов может возникнуть чувствительность к аминогликозидам, применяемым местно. Степень выраженности реакций гиперчувствительности может варьироваться от локальных эффектов до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности при применении лекарственного препарата Тобромед необходимо прекратить лечение и начать соответствующую терапию (см. раздел 4.8).

Серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, могут возникнуть у пациентов, получающих системную терапию тобрамицином. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении глазных капель тобрамицина и системном применении антибиотиков из группы аминогликозидов и контролировать их общую концентрацию в сыворотке крови (см. раздел 4.8).

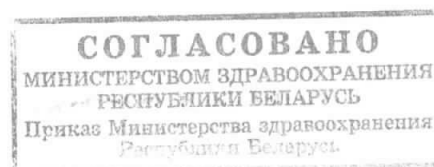
Следует соблюдать осторожность при назначении Тобромед пацентам с известными или подозреваемыми нервно-мышечными расстройствами, такими как тяжелая миастения или болезнь Паркинсона. Аминогликозиды могут усиливать мышечную слабость из-за их возможного влияния на нервно-мышечную функцию.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение препарата Тобромед может привести к росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При развитии суперинфекции необходимо назначить соответствующую терапию.

Не рекомендуется носить контактные линзы в период применения препарата.

Для снижения системной абсорбции препарата Тобромед после закапывания рекомендуется следующее:

- закрыть веки на 2 минуты;
- прижать внутренний угол глаза на 2 минуты пальцем.



3184Б-2025

Важная информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат Тобромед содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в каждом мл. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно если у пациента наблюдается сухость глаз или заболевание роговицы.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз. Пациенты должны снять контактные линзы перед использованием этого лекарственного препарата и снова надеть их через 15 минут.

4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Клинически значимые взаимодействия при местном офтальмологическом применении препарата не описаны. Следует избегать одновременного и/или последовательного применения препарата с другими лекарственными препаратами (системного действия, для приема внутрь или для местного применения), обладающими нейротоксическим, ототоксическим или нефротоксическим эффектами, что может привести к аддитивной токсичности.

Одновременное применение кортикостероидов, применяемых местно, и тобрамицина может маскировать клинические проявления бактериальной, грибковой или вирусной инфекции, а также подавлять реакции гиперчувствительности.

При одновременном применении нескольких офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между их введением не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.6 ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Фертильность

Исследования влияния тобрамицина на репродуктивную функцию человека и животных не проводились (см. раздел 5.3).

Беременность

Данные о местном офтальмологическом применении препарата тобрамицина беременными женщинами отсутствуют или ограничены. Исследования на людях не показали связи между применением тобрамицина и формированием пороков развития. После внутривенного введения беременным женщинам тобрамицин проходит через плацентарный барьер. Внутриутробной ототоксичности, вызванной тобрамицином, не ожидается. В исследованиях на животных показано, что тобрамицин обладает репродуктивной токсичностью лишь при системных экспозициях, которые существенно превышают его максимальную экспозицию у человека в случае применения тобрамицина в форме глазных капель, из чего следует, что эти эффекты не имеют существенного клинического значения (см. раздел 5.3). Несмотря на то, что системное воздействие тобрамицина после местного применения считается незначительным, в качестве меры предосторожности лучше избегать использования тобрамицина во время беременности. Тобромед можно использовать во время беременности, только в случае явной необходимости.

Лактация

Тобрамицин выделяется в материнское молоко после системного применения. Минимальные концентрации тобрамицина обнаруживаются в грудном молоке кормящих женщин после внутривенного или внутримышечного введения в дозе до 150 мг три раза в сутки. Неизвестно, обнаруживается ли тобрамицин в грудном молоке после местного офтальмологического применения. Маловероятно, что тобрамицин будет обнаруживаться в грудном молоке или сможет оказать клинический эффект на новорожденного/младенца после использования препарата матерью. Однако риск для грудного ребенка исключать нельзя.

Тобромед можно применять в период лактации только в том случае, если потенциальная польза терапии для матери превышает потенциальный риск для младенца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

4.7 ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

3184Б-2025

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. При использовании препарата возможно временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения, что может повлиять на возможность управления автомобилем и занятия видами деятельности, требующими повышенного внимания. Необходимо дождаться восстановления четкости зрения после применения.

4.8 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях в числе наиболее частых нежелательных реакций отмечались гиперемия глаз и дискомфорт в глазах, которые возникли примерно у 1,4% и 1,2% пациентов соответственно.

Классификация ожидаемых частот нежелательных реакций

Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); «частота неизвестна» - на основании имеющихся данных оценить невозможно. В каждой частотной группе нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Перечень нежелательных реакций установлен по результатам клинических испытаний и пострегистрационных спонтанных сообщений.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции после офтальмологического применения тобрамицина:

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, гиперемия глаз; нечасто - кератит, эрозия роговицы, снижение остроты зрения, нарушение четкости зрения, эритема век, отек век, выделения из глаз, нарушения со стороны век, отек конъюнктивы, раздражение глаз, боль в глазах, сухость глаз, зуд глаз, повышенное слезотечение; частота неизвестна - местная аллергическая реакция, зуд век.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - крапивница, дерматит, мадароз (выпадение ресниц), лейкодерма, зуд, сухость кожи; частота неизвестна - сыпь, эритема, Синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Описание некоторых нежелательных реакций

- У некоторых пациентов может возникнуть чувствительность к аминогликозидам для местного применения (см. раздел 4.4).

- При местном офтальмологическом применении тобрамицина одновременно с аминогликозидами системного действия следует контролировать их общую концентрацию в сыворотке крови (см. раздел 4.4).

- У пациентов, принимавших тобрамицин системного действия, наблюдались серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность (см. раздел 4.4).

- Лекарственный препарат Тобромед может применяться у детей в возрасте от 1 года и старше в тех же дозировках, что и у взрослых. Доступные в настоящее время данные описаны в разделе 5.1. Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 1 года не установлены, доступные данные отсутствуют (см. раздел 4.2).

Дети

Ожидается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а;

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)2420029; факс: +375(17)2420029;

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>.

4.9 ПЕРЕДОЗИРОВКА

Учитывая характеристики препарата Тобромед, нельзя ожидать системных токсических эффектов передозировки при местном применении препарата или в случае случайного проглатывания содержимого флакона внутрь.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Антибиотики. Код АТХ: S01AA12.

Действующим веществом лекарственного препарата Тобромед является тобрамицин - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов.

Механизм действия

Основной эффект в отношении бактериальных клеток проявляется посредством ингибирования сборки и синтеза полипептида на рибосоме.

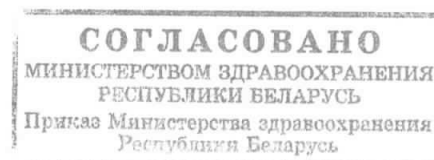
Механизм резистентности

Резистентность к тобрамицину развивается за счет различных механизмов, включающих (1) изменение субъединицы рибосомы внутри бактериальной клетки; (2) нарушение транспорта тобрамицина в клетку и (3) инактивацию тобрамицина путем аденилирования, фосфорилирования и ацетилирования ферментами. Генетическую информацию об образовании инактивирующих ферментов могут нести бактериальные хромосомы или плазмиды. Возможна перекрестная резистентность с другими аминогликозидами.

Контрольные точки

Контрольные точки и спектр *in vitro*, как указано ниже, основаны на системном применении. Эти контрольные точки могут быть не применимы для местного применения лекарственного препарата, так как в этом случае наблюдаются более высокие концентрации, а на активность препарата могут влиять физические/химические условия в месте введения. В соответствии с EUCAST для тобрамицина определены следующие контрольные точки:

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| • <i>Enterobacteriaceae</i> | S ≤ 2 мг/л, R > 4 мг/л |
| • <i>Pseudomonas</i> spp. | S ≤ 4 мг/л, R > 4 мг/л |
| • <i>Acinetobacter</i> spp. | S ≤ 4 мг/л, R > 4 мг/л |
| • <i>Staphylococcus</i> spp. | S ≤ 1 мг/л, R > 1 мг/л |
| • Независимо от вида | S ≤ 2 мг/л, R > 4 мг/л |



3184Б-2025

Клиническая эффективность в отношении специфических возбудителей

Представленная ниже информация является лишь примерным руководством по возможной чувствительности микроорганизмов к тобрамицину. Ниже перечислены штаммы микроорганизмов, которые обнаружены при наружных инфекциях глаз, например, при конъюнктивите.

Распространенность резистентности для определенных видов бактерий может варьироваться географически и с течением времени. Таким образом, желательно учитывать информацию о резистентности для конкретной местности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости, когда имеется местная информация о распространенности устойчивых штаммов и польза от применения лекарственного препарата вызывает сомнения, по крайней мере, в отношении некоторых инфекций, необходимо обращаться за советом к эксперту.

Восприимчивые штаммы

- Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Kocuria kristinae*, *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину - MSSA), *Staphylococcus epidermidis* (коагулазоположительный и коагулазоотрицательный), *Staphylococcus haemolyticus* (чувствительный к метициллину - MSSH), *Streptococci* (включая ряд бета-гемолитических типов группы А, некоторые негемолитические типы и некоторые виды *Streptococcus pneumoniae*).

- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter junii*, *Acinetobacter ursingii*, *Citrobacter koseri*, *H. Aegyptius*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella osloensis*, *Moraxella lacunata*, некоторые виды *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, большинство штаммов *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia liquefaciens*.

Штаммы, которые могут приобретать резистентность

Acinetobacter baumannii, *Bacillus cereus*, *Bacillus thuringiensis*, *Kocuria rhizophila*, *Staphylococcus haemolyticus* (резистентный к метициллину - MRSH), *Staphylococcus*, иные коагулазоотрицательные виды, *Serratia marcescens*.

Микроорганизмы, обладающие собственной резистентностью

- Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococci faecalis*, *Streptococcus aureus* (резистентный к метициллину - MRSH), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguis*.

- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenza*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Chryseobacterium indologenes*, *Burkholderia cepacia*.

- Анаэробные микроорганизмы: *Propionibacterium acnes*.

Исследования бактериальной чувствительности показывают, что в некоторых случаях микроорганизмы, которые устойчивы к гентамицину, остаются чувствительными к тобрамицину.

Фармакокинетические/фармакодинамические (PK/PD) отношения

Для лекарственного препарата Тобромед не установлена специфическая модель фармакокинетики / фармакодинамика PK/PD. Опубликованные исследования *in vitro* и *in vivo* показали, что тобрамицин имеет длительный эффект последствия, который проявляется в эффективном подавлении роста бактерий, несмотря на низкие концентрации препарата в сыворотке крови.

В исследованиях системного применения тобрамицина сообщалось о более высоких максимальных концентрациях при применении один раз в сутки по сравнению с многократным суточным режимом дозирования. Однако имеющиеся данные свидетельствуют о том, что однократное суточное системное применение так же эффективно, как и многократный прием. Тобрамицин обладает зависимым от концентрации антимикробным

действием и проявляет более высокую эффективность с увеличением концентрации выше минимальной ингибирующей концентрации (МИК) или минимальной бактерицидной концентрации (МБК).

Данные клинических исследований

Совокупные данные клинических исследований по безопасности представлены в разделе 4.8.

Пациенты пожилого возраста

Не наблюдалось каких-либо клинических различий в безопасности или эффективности при применении у пациентов пожилого и более молодого возраста.

Дети

В 10 клинических исследованиях, в которых для лечения бактериального конъюнктивита, блефарита или блефароконъюнктивита использовали глазные капли или глазную мазь тобрамицина, участвовало более 600 пациентов детского возраста (от 1 года до 18 лет). В целом, профиль безопасности для пациентов детского возраста не отличался от такового для взрослых пациентов. Для детей младше 1 года рекомендации по дозировке отсутствуют из-за недостаточности соответствующих данных.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Абсорбция

Тобрамицин плохо проникает через роговицу и конъюнктиву и подвергается минимальной абсорбции тканями глаза после местного применения.

Благодаря высокой концентрации тобрамицина в препарате достигается значительно большая его концентрация в месте инфицирования (поверхность глаза), чем МИК большинства резистентных штаммов (МИК > 64 мкг/мл; концентрация тобрамицина в глазе человека через минуту после применения одной дозы препарата составляет 848 ± 674 мкг/мл).

Концентрация тобрамицина в слезе здорового человека превышает МИК₉₀ (16 мкг/мл, как описано для офтальмологических штаммов) в течение не менее 44 минут после применения лекарственного препарата Тобромед.

Распределение

Объем распределения у человека составляет 0,26 л/кг. Связывание тобрамицина с белками плазмы человека низкое и составляет менее 10%.

Метаболизм

Тобрамицин выводится с мочой в основном в неизмененном виде.

Выведение

Тобрамицин быстро и активно выводится с мочой путем клубочковой фильтрации, в основном, в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы составляет около двух часов. Системный клиренс у взрослых с нормальной функцией почек составлял от 0,05 л/кг/ч до 0,1 л/кг/ч и уменьшался при снижении функции почек.

Линейность/нелинейность

Офтальмологическая или системная абсорбция с увеличением концентрации доз после местного применения в глаза не оценивалась. Поэтому установить линейную зависимость экспозиции и дозы при применении для лечения глаз невозможно.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

У данной группы пациентов применение глазных капель Тобромед не изучалось. Однако, учитывая низкую системную экспозицию тобрамицина при его местном применении, коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Препарат может применяться у детей в возрасте от 1 года и старше в той же дозировке, что и у взрослых. Данные по применению препарата у детей младше 1 года ограничены.



31845-2025

5.3 ДАННЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Тобрамицин очень плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Высокие дозы тобрамицина при парентеральном введении вызывали нефротоксичность у крыс и собак и ототоксичность у кошек.

Доклинические исследования выявили высокие системные дозы тобрамицина при внутривенном введении (30 мг/кг и 60 мг/кг) крысам в течение периода органогенеза. Это привело к увеличению плотности клубочковой и кортикальной зоны почек, отсутствию почек у плодов и новорожденных крыс. Антибиотики из семейства аминогликозидов считаются ототоксичными у всех лабораторных животных. Длительное системное лечение тобрамицином кошек, которым подкожно вводили 20, 40 и 80 мг/кг/сут в течение 30 недель приводило к зависимой от дозы дегенерации клеток капилляров и клеток слуховой сенсорной системы. Ухо человека считается анатомически более защищенным и, следовательно, менее уязвимым к действию аминогликозидов, чем это было продемонстрировано на животных моделях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Тилоксапол,
борная кислота,
натрия сульфат безводный,
натрия хлорид,
бензалкония хлорид,
натрия гидроксид (для корректировки pH),
серная кислота (для корректировки pH),
вода для инъекций.

6.2 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Исследования несовместимости не проводились.



6.3 СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

6.4 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 28 дней.

6.5 ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

По 5 мл лекарственного препарата в белом флаконе из ПЭНП с пробкой-капельницей из ПЭНП и навинчиваемой защитной крышкой, снабженной предохранительным кольцом для контроля первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ОТХОДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, И ДРУГИЕ МАНИПУЛЯЦИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ **3184Б-2025**
Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тобромед, капли глазные доступна на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

