

Публичен оценъчен доклад

Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Medetrom 3 mg/1 mg/ml eye drops, suspension

Тобрамицин/Дексаметазон
Tobramycin/Dexamethasone

Дата: 28.01.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия
Medetrom 3 mg/1 mg/ml eye drops, suspension

Тобрамицин/Дексаметазон
Tobramycin/Dexamethasone

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия и за какво се използва МЕДЕТРОМ капки за очи съдържа активните вещества тобрамицин и дексаметазон.

Тобрамицин е аминогликозиден антибиотик. Дексаметазон е вид кортизон, който принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди.

МЕДЕТРОМ капки за очи се използва за предпазване и лечение на окото от възпаление, както и за предотвратяване на инфекция на окото след операция на катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде на окото), при възрастни и деца над 2 години.

Как действа Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия?

МЕДЕТРОМ капки за очи съдържа дексаметазон (кортикостероид) и тобрамицин (аминогликозиден антибиотик). Дексаметазон блокира някои вещества, които причиняват възпаление в организма. Тобрамицин блокира бактериалния растеж и намалява инфекциите.

Потискат се външните признаци на възпалителния процес като оток, отлагане на фибрин, капилярна дилатация, левкоцита миграция, капилярна пролиферация, отлагане на колаген, образуване на рбцова тъкан и фибробластна пролиферация. Кортикостероидите за локално приложение са ефективни при остри възпалителни състояния на конюнктивата, склерата, роговицата, клепачите, ириса и предния очен сегмент, както и при остри алергични състояния на окото.

Дексаметазон е един от най-мощните кортикостероиди, той е 5 до 14 пъти по-мощен от преднизолон и 25 до 75 пъти по-мощен от кортизон и хидрокортизон. Точният механизъм на противовъзпалителното действие на дексаметазона е неизвестен. Той инхибира множество инфламаторни цитокини и проявява множество глюкокортикоидни и минералкортикоидни ефекти.

Дексаметазонът е мощен кортикостероид. Кортикостероидите потискат възпалителния отговор към различни вещества и могат да забавят или затруднят оздравителния процес. Тъй като кортикостероидите могат да потиснат защитните механизми на организма срещу инфекции, е възможно да се прилагат едновременно с антимикробни лекарствени продукти, когато това потискане се счита за клинично значимо. Тобрамицин е антибактериален лекарствен продукт. Той потиска бактериалния растеж като инхибира синтеза на протеините.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия

Лекарствената форма Медетром 3 mg/1 mg/ml е капки за очи, суспензия.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не надвишавайте препоръчителната доза, която Ви е изписал Вашия лекар.

Препоръчителната доза (при възрастни и деца над 2 години) е една или 2 капки в окото (очите) на всеки четири до шест часа. Вашия лекар ще Ви каже точно колко дози МЕДЕТРОМ капки трябва да използвате след като състоянието Ви се подобри.

Препоръчителната дневна доза при тежки инфекции е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки час, докато се овладее възпалението и постепенно намаляване на дозата до една или две капки на всеки два часа през следващите 3 дни. Вашия лекар ще Ви каже точно колко дози МЕДЕТРОМ капки трябва да използвате след като състоянието Ви се подобри. Ако сте имали операция на катаракта, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции.

Как да използвате МЕДЕТРОМ

След като капачката на бутилката е свалена, ако защитния пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

Използвайте МЕДЕТРОМ капки за очи **само** за накапване на Вашите очи.



1. За да запазите върха на капкомера и разтвора чисти, трябва да внимавате да не докосвате клепачите, околните зони или други повърхности с върха на капкомера на бутилката. Дръжте бутилката плътно затворена, когато не се използва.
2. Вземете бутилката Медетром и огледало.
3. Измийте си ръцете.
4. Отворете бутилката, като внимавате да не докоснете върха на капкомер. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и показалеца.
5. Наклонете главата си назад. Издърпайте клепача надолу с чист пръст, докато се образува „джоб“ между клепача и окото (фигура 1). Капката ще попадне на това място.
6. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
8. Внимателно стиснете бутилката, за да освободите една капка разтвор Медетром (фигура 2).
9. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, **повторете всички предходни стъпки и с другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете.** Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
10. След като поставите Медетром, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа, и задръжте така за 2-3 минути (**фигура 3**). Това ще попречи на Медетром да премине към други части на тялото, и е изключително важно да се спазва при малки деца.
11. Затворете плътно капачката на бутилката веднага след употреба.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи (капки или маз), изчакайте 5 минути между поставянето на всяко от тях. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество МЕДЕТРОМ капки за очи

Изплакнете цялото количество с топла вода. Ако скоро сте имали операция на окото, свържете се с Вашия лекар за детайлни инструкции. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да поставите МЕДЕТРОМ капки за очи, продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да са различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не използвайте МЕДЕТРОМ капки за очи

- Ако сте алергични към дексаметазон , тобрамицин или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента). Посъветвайте се с Вашия лекар, ако мислите, че може да сте алергични.
- Ако мислите, че имате:
 - Херпес симплекс кератит, варицела или друга вирусна инфекция на окото.
 - Туберкулоза на окото
 - Гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни имфекции на окото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате МЕДЕТРОМ капки за очи, ако някое от изброените се отнася за Вас:

- Ако получавате алергични реакции при използване на МЕДЕТРОМ капки за очи, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции могат да се получават и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Вие може да станете по податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате и друго антибиотично лечение едновременно с употребата на МЕДЕТРОМ капки за очи.
- Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате или сте имали състояния като миастения гравис (невромускулно нарушение, което причинява слабост на скелетната мускулатура) или болест на Паркинсон (прогресивно нарушение на нервната система, което засяга движението). Антибиотиците от този вид могат да задълбочат мускулната слабост.

- Ако използвате МЕДЕТРОМ капки за очи продължително време, Вие може да:
 - о Станете по-податливи към очни инфекции;
 - о Имате повишено налягане във Вашето око/очи;
 - о Развиете катаракта;
 - о Възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаване на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напъняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с МЕДЕТРОМ капки за очи, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако получите повишено вътреочно налягане, Вашия лекар може редовно да следи вътреочното Ви налягане за някакви промени. При децата има по-висок риск за развитие на повишено вътреочно налягане. Ако имате диабет, рискът от повишаване на вътреочното налягане и получаване на катаракта е по-висок.
- Ако прилагате болкоуспокояващи за локално приложение, съдържащи нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) едновременно с МЕДЕТРОМ капки за очи, това може да доведе до забавяне на заздравяването на Вашата рана в окото.
- Ако имате нарушение , което причинява изтъняване на очната повърхност (роговица), стероидите могат да причинят допълнително изтъняване и евентуална перфорация.
- Ако носите контактни лещи. Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление или на инфекция на окото.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца (на възраст над 2 години)

МЕДЕТРОМ капки за очи може да се използва при деца на възраст 2 години или по-големи в същата доза, както при възрастни.

Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

Можете да използвате МЕДЕТРОМ капки за очи, ако сте на възраст 65 години или повече, в същата доза, както при възрастни.

Други лекарства и МЕДЕТРОМ капки за очи

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, които се получават без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако ползвате локални стероиди и НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблем със заздравяване на окото.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. По време на бременност МЕДЕТРОМ капки за очи трябва да се използва само, ако наистина е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Възможно е, непосредствено след поставяне на МЕДЕТРОМ капки за очи, да се появи краткотрайно замъгляване на зрението на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

МЕДЕТРОМ капки за очи съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употреба на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия, установени в проучвания?

Тъй като Тобрамицин и Дексаметазон на Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Тобрамицин и Дексаметазон.

Какви са възможните нежелани реакции от Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на МЕДЕТРОМ капки за очи:

Нечести: *може да засегнат до 1 на всеки 100 души*

- Ефекти, свързани с окото: повишено налягане в окото/очите, болка в окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене в окото, сърбеж на клепача, възпаление на очната повърхност (с нодули).

Редки: *може да засегнат до 1 на всеки 1 000 души*

- Ефекти, свързани с окото: възпаление на очната повърхност, очна алергия, замъглено зрение, сухота в окото, зачервяване.

- Ефекти, свързани с целия организъм: нарушено вкусово усещане.

С неизвестна честота: *честотата не може да бъде оценена от наличните данни*

- Ефекти, свързани с окото: подуване на клепача, зачервяване на клепача, увеличение на размера на зеницата, увеличено слъзоотделяне.

- Ефекти, свързани с целия организъм: Хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата

на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” на Листовката за пациента); сериозна алергична реакция (свръхчувствителност), замаяност, главоболие, гадене, стомашен дискомфорт, брив, сериозни кожни реакции (*erythema multiforme*), подуване на лицето, сърбеж.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия

Разрешението за употреба на Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия е издадено на 23.01.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Медетром 3 mg/1 mg/ml капки за очи, суспензия моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.