

«ОДОБРЕНО»

Фармакологическим комитетом

Минздрава России

«28» мая 2001 г.

Протокол № 12

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

**БРУЛАМИЦИН**  
(BRULAMYCIN)

926-00

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Бруламицин.

**Международное непатентованное название:** Тобрамицин.

**Химическое название:** О-3-Амино-3-дезоксид-альфа-D-глюкопиранозил-(1-6)-0-[2,6-диамино-2,3,6-тридезоксид-альфа-D-рибо-гексопиранозил-(1-4)]-2-дезоксид-D-стрептамин (в виде сульфата).

**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций.

**Состав.**

Активное вещество: 40 мг тобрамицина сульфата в 1 мл и 80 мг в ампуле объемом 2 мл.

Вспомогательные вещества: натрий эдетат, натрий метабисульфит, вода для инъекций.

**Описание.**

Чистый, не содержащий осадка, почти бесцветный, стерильный водный раствор в бесцветной стеклянной ампуле.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антибиотик, аминогликозид [J01GB01].

**Фармакологические свойства.**

Антибактериальное средство широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно. Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Providencia* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp.), а также некоторых грамположительных

микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (в том числе устойчивых к пенициллину, метициллину, цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus* spp.

После внутримышечного введения препарат быстро распределяется по органам и тканям. Проникает через плаценту. Максимальная концентрация в сыворотке крови обнаруживается через 40-90 минут после введения; при внутримышечном введении препарата в дозе 1 мг/кг массы тела больного максимальная концентрация в плазме 3-7 мг/л. Терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 8 часов. Период полувыведения при нормальной функции почек – 2 часа. 80-84% введенной дозы выводится с мочой в неизменном виде, 10-20% - с желчью.

#### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: перитонит, сепсис, менингит, остеомиелит, эндокардит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легких, гнойные инфекции кожи и мягких тканей, инфицированные ожоги, часто рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тобрамицину и другим аминогликозидным антибиотикам.

Неврит слухового нерва, почечная недостаточность, уремия.

#### **Способ применения и дозы**

Препарат применяется внутримышечно и внутривенно капельно (для внутривенной инфузии препарат разводят в 100-200 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы).

Разовая доза для взрослых и детей старше 1 года – 1 мг/кг массы тела, суточная – 3 мг/кг; максимальная суточная доза - 4 мг/кг массы тела. Суточная доза для новорожденных и детей до 1 года – 4 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 5 мг/кг. Суточная доза для новорожденных распределяется на два введения, для остальных детей и взрослых - на три введения. Продолжительность курса лечения – 5-10 дней, при необходимости – 3-6 недель.

При нарушении функции почек и у больных в пожилом возрасте следует уменьшить дозу и увеличить интервалы между введениями. Расчет дозы производится следующим образом: интервал между введениями в часах равен содержанию креатинина в сыворотке крови, умноженному на восемь; первоначальная разовая доза препарата аналогична дозе, вводимой больным с нормальной функцией почек, и составляет 1 мг/кг массы тела.

**Побочное действие**

Нефротоксичность, ототоксичность, нарушение нервно-мышечной передачи, головная боль, дезориентация, тошнота, рвота, анемия, гранулоцитопения, тромбоцитопения, аллергические реакции, повышение уровня печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, гипокальциемия, гипонатриемия, гипокалиемия, гипомагниемия, боль в месте инъекции.

**Особые указания**

В период лечения необходимо контролировать функцию почек, печени, вестибулярного аппарата и слуха (не реже 1 раза в неделю). Концентрация тобрамицина в сыворотке крови не должна превышать 8 мкг/мл. Риск ото- и нефротоксичности значительно повышается при длительно сохраняющихся концентрациях в плазме крови свыше 12 мкг/мл. Особая осторожность требуется при лечении пожилых больных и пациентов с заболеваниями мышечной системы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Тобрамицин усиливает действие миорелаксантов, ототоксическое и нефротоксическое действие усиливается при сочетании его с другими аминогликозидами, цефалоспоридами, диуретиками, салицилатами.

**Форма выпуска**

Раствор для инъекций в ампулах по 1 мл (40 мг) или по 2 мл (80 мг). Два блистера по 5 штук упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре ниже 25<sup>0</sup>С.

**Срок годности**

5 лет. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**Производитель:**

АО «Фармацевтический завод Биогал», Венгрия, г.Дебрецен, ул. Поллаги, 13.

