



## TOBRAMYCINE® ; Antibiotique (aminosides).

**Indications : Par voie injectable :** endocardites, infections articulaires, cutanées et des tissus mous, digestives et/ou intra-abdominales, documentées à germe sensible, méningées, bronchopulmonaires dans la mucoviscidose/nosocomiales, respiratoires, urinaires, urogénitales, septicémies.

**Par voie locale :** infections bactériennes et inflammatoires de l'œil ou de ses annexes.

**Par voie inhalée :** infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez des patients atteints de mucoviscidose.

### LE MÉDICAMENT

Molécule active / DCI / TOBRAMYCINE.

Excipients notoires NaCl, EPPI, acide sulfurique et hydroxyde de sodium.

Contre-indications Hypersensibilité connue à un aminoside ou à l'un des excipients.

Fertilité X.  
Grossesse Déconseillé ++ sauf si impératif et après évaluation bénéfices mère / risques fœtus.  
Allaitement Déconseillé, arrêt du traitement ou arrêt de l'allaitement suivant le cas.

**Adulte et enfant :** 1 ampoule de 300mg 2fois/j pendant 28j à intervalle entre les doses le plus proche possible de 12h (> 6h). Après 28j de traitement, l'interrompre pendant les 28j suivants.

**Des cycles de 28 jours de traitement actif suivis de 28 jours sans traitement seront maintenus.**

Schéma d'administration :

Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3	
28 jours	28 jours	28 jours	28 jours	28 jours	28 jours
300mg 2 fois/j en plus des soins habituels	Soins habituels	300mg 2 fois/j en plus des soins habituels	Soins habituels	300mg 2 fois/j en plus des soins habituels	Soins habituels

Posologie

Le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le domaine de la mucoviscidose. En cas de détérioration évidente de la fonction pulmonaire, traitement anti-pseudomonal additionnel.

**Patients âgés (≥ 65 ans) :** Les données insuffisantes pour recommander ou non une adaptation posologique.

**Insuffisants rénaux :** Les données insuffisantes pour recommander ou non une adaptation posologique.

**Insuffisants hépatiques :** Les données insuffisantes pour recommander ou non une adaptation posologique.

**Patients transplantés d'organe :** Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation du traitement.

**Population pédiatrique :** La sécurité et l'efficacité chez les enfants de - de 6ans n'ont pas encore été établies.

**Vider l'ampoule dans le nébuliseur et administrée par inhalation en 15min,** à l'aide d'un nébuliseur à main réutilisable PARI LC PLUS, équipé d'un compresseur approprié (débit de 4-6l/min et/ou une contre-pression de 110-217kPa).

**Position assise ou debout en respirant normalement.** Des pinces nasales peuvent aider le patient à respirer par la bouche. Si patient reçoit plusieurs traitements respiratoires différents, respecter l'ordre suivant : bronchodilatateur, kinésithérapie respiratoire, autres médicaments en inhalation et enfin TOBRAMYCINE.

**Voie inhalée, ampoule pré-remplie.**

### EFFETS

Attendus Destruction des bactéries.

Indésirables **Très fréquent :** troubles pulmonaires, rhinite, dysphonie, expectoration teintée, exploration fonctionnelle respiratoire diminuée.

**Fréquent :** laryngite, affections de l'oreille et du labyrinthe, acouphènes, affections respiratoires/thoraciques/médiastinales, myalgies, malaise, troubles généraux/anomalies au site d'administration.

**Fréquence indéterminée :** aphonie, dysgueusie, perte auditive, bronchospasme, douleurs oropharyngées, hypersensibilité, prurit, urticaire, éruption cutanée.

Surdosage Si symptômes, traitement symptomatique.

Conduite X.

### INTÉRACTIONS

Médicamenteuses Dornase alfa, β-agonistes, Corticostéroïdes par inhalation et/ou autres antibiotiques anti-Pseudomonas, Diurétiques, Acide éthacrynique, Furosémide, Urée et mannitol en IV, Autres médicaments pouvant entraîner des effets neurotoxiques/néphrotoxiques/ototoxiques, Amphotéricine B, Céfaloine, Cyclosporine, Tacrolimus, Polymyxines, Dérivés du platine, Anticholinestérasés, Toxine botulinique.

Autres produits X.

