



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОФРАДЕКС® SOFRADEX

Торговое название препарата: Софрадекс®.

Лекарственная форма: капли глазные и ушные.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активные вещества: фрамицетина сульфат - 5,00 мг, грамицидин - 0,05 мг, дексаметазон (в виде натрия метасульфобензоата) - 0,50 мг.

Вспомогательные вещества: лития хлорид, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, фенилэтанол (спирт фенилэтиловый), этанол 99,5%, полисорбат 80, вода для инъекций.

Описание: прозрачный почти бесцветный раствор с запахом спирта фенилэтилового.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения в комбинации с антибиотиками

Код АТХ: S01CA01.

Фармакологические свойства

Фрамицетина сульфат - антибиотик из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая золотистый стафилококк и большинства клинически значимых грамотрицательных микроорганизмов (кишечная палочка, палочка дизентерии, протей и др.). Мало эффективен в отношении стрептококков. Не действует на патогенные грибы, вирусы, анаэробную флору. Устойчивость микроорганизмов к фрамицетин сульфату развивается медленно.

Грамицидин - оказывает бактерицидное и бактериостатическое действие, расширяет спектр антимикробного действия фрамицетина за счет своей активности в отношении стрептококков и анаэробных микроорганизмов. Усиливает эффекты фрамицетина в отношении стафилококков, так как тоже обладает противостафилококковым эффектом.

Дексаметазон - глюкокортикостероид, оказывающий выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров.

При закапывании в глаза уменьшает боль, жжение, слезотечение, светобоязнь. При закапывании в уши уменьшает симптомы отита наружного уха (покраснение кожи, боль, зуд, жжение в наружном слуховом проходе, ощущение заложенности уха).

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Фрамицетина сульфат может всасываться через воспаленную кожу или открытые раны. При поступлении в системный кровоток он быстро выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения фрамицетина сульфата составляет 2-3 часа.

При приеме внутрь дексаметазон способен быстро абсорбироваться из желудочно-кишечного тракта. Период полувыведения составляет 190 минут.

Показания к применению

- Бактериальные заболевания переднего отрезка глаза: блефариты, конъюнктивиты, кератиты (без повреждения эпителия), иридоциклиты, склериты, эписклериты.
- Инфицированная экзема кожи век.
- Отит наружного уха.

Способ применения и дозы

При заболеваниях глаз: при лёгком течении инфекционного процесса закапывают по 1-2 капли препарата конъюнктивальный мешок глаза каждые 4 часа. В случае развития тяжелого инфекционного процесса препарат закапывают каждый час. По мере уменьшения воспалительных явлений частота инсталляций препарата снижается.

При заболеваниях уха: закапывают по 2-3 капли 3-4 раза в день, в наружный слуховой проход можно закладывать марлевый тампон, смоченный раствором. Длительность применения препарата не должна превышать 7 дней, кроме случаев явной положительной динамики заболевания (глюкокортикоид может маскировать скрыто протекающие инфекции, а длительное использование антимикробных компонентов препарата - способствовать развитию устойчивой флоры).

Побочные действия

Аллергические реакции обычно отсроченного типа, проявляющиеся раздражением, жжением, болью, зудом, дерматитом.

При длительном применении кортикостероидов местного действия возможно:

- повышение внутриглазного давления с развитием симптомокомплекса глаукомы (поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и появление дефектов полей зрения), поэтому при более чем 7-дневном применении препаратов, содержащих глюкокортикоиды следует регулярно измерять внутриглазное давление;
- развитие задней субкапсулярной катаракты (особенно при частом закапывании);
- истончение роговицы или склеры, которое может привести к перфорации;
- присоединение вторичной (грибковой) инфекции.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- вирусные или грибковые инфекции, туберкулез, гнойное воспаление глаз, трахома;
- нарушение целостности эпителия роговицы и истончение склеры
- герпетический кератит (древовидная язва роговицы) (возможно увеличение размеров язвы и значительное ухудшение зрения);
- глаукома;
- перфорация барабанной перепонки (проникновение препарата в среднее ухо может привести к развитию ототоксического действия);
- беременность и период кормления грудью;
- дети грудного возраста.

С осторожностью: детям младшего возраста (особенно при назначении препарата в больших дозах и длительно - риск развития системных эффектов и подавления функции надпочечников).

Лекарственные взаимодействия

Не следует применять фрамицетина сульфат вместе с другими антибиотиками, оказывающими ототоксическое и нефротоксическое действие (стрептомицин, мономицин, канамицин, гентамицин).

Особые указания

При длительном применении препарата, как и при длительном применении других противомикробных средств, возможно развитие суперинфекций, вызванных устойчивыми к препарату микроорганизмами, включая грибки.

Продолжительное закапывание препарата в глаза может приводить к истончению роговицы с развитием ее перфорации, а также к повышению внутриглазного давления.

Лечение препаратами, содержащими кортикостероиды, не должно проводиться повторно или длительно без регулярного контроля внутриглазного давления, обследования глаз на предмет развития катаракты или вторичных инфекций.

Местные кортикостероиды никогда не должны применяться у пациентов с гиперемией глаза неустановленной этиологии, так как несоответствующее использование препарата может привести к значительному ухудшению зрения (смотри раздел "Противопоказания"). Входящий в состав препарата фрамицетина сульфат является антибиотиком из группы аминогликозидов, которым свойственно развитие нефро- и ототоксических эффектов при системном применении или местном нанесении на открытые раны или поврежденную кожу. Эти эффекты зависят от дозы и увеличиваются при почечной или печеночной недостаточности. Хотя развития этих эффектов не наблюдалось при закапывании препарата в глаза, следует принимать во внимание возможность их возникновения в случае местного применения высоких доз препарата у детей.

Длительность применения препарата не должна превышать 7 дней, кроме случаев явной положительной динамики заболевания, так как длительное использование глюкокортикостероида, входящего в его состав, может маскировать скрыто протекающие инфекции, а длительное использование противомикробных составляющих - способствовать возникновению устойчивой микрофлоры.

Пациентам, у которых после закапывания в глаз препарата временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется сразу после закапывания препарата водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Длительное и интенсивное местное использование может привести к появлению системных эффектов. Лечение симптоматическое.

При проглатывании содержимого одного флакона (до 10 мл раствора) маловероятно развитие серьезных побочных эффектов.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные.

По 5 мл во флаконах из прозрачного стекла желтого цвета, закупоренный резиновой пробкой, обтянутый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой.

По 1 флакону вместе с капельницей из полиэтилена и инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Изготовитель:

Санofi Индия Лимитед, Индия

54/A, Sir M.V. Road, Chakala, Andheri (East), Mumbai-400093, India