

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
СОФРАДЕКС®
SOFRADEX

Препаратнинг савдо номи: Софрадекс®

Дори шакли: кулоқ ва кўз томчилари.

Таркиби:

1 мл эритма сақлайди:

Фаол моддалар: фрамицетин сульфати – 5,00 мг, грамицидин – 0,05 мг, дексаметазон (натрий метасульфобензоати шаклида) – 0,50 мг.

Ёрдамчи моддалар: литий хлориди, натрий цитрати, лимон кислотасининг моногидрати, фенолэтанол (фенилэтил спирти), этанол 99,5%, полисорбат 80, инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, деярли рангсиз, фенилэтил спирти ҳидили эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий қўллаш учун глюкокортикостероид антибиотиклар билан мажмуада

АТХ коди: S01CA01.

Фармакологик хусусиятлари

Фрамицетин сульфати – аминокликозидлар гуруҳига мансуб антибиотик, бактерицид таъсир кўрсатади. Бактерияларга қарши кенг таъсир доирасига эга, граммусбат микроорганизмлар, шу жумладан тилла ранг стафилококк ва кўпчилик клиник аҳамиятга эга грамманфий микроорганизмлар (ичак таёкчаси, дизентерия таёкчаси, протей ва бошқалар) га нисбатан фаол. Стрептококкларга нисбатан кам самарали. Патоген замбуруғларга, вирусларга, анаэроб флорага таъсир кўрсатмайди. Микроорганизмларнинг фрамицетин сульфатига чидамлилиги секин ривожланади.

Грамицидин – бактерицид ва бактериостатик таъсир кўрсатади, стрептококк ва анаэроб микроорганизмларга нисбатан фаоллиги туфайли фрамицетиннинг микробларга қарши таъсир доирасини кенгайтиради. Фрамицетинни стафилококка қарши самарасини кучайтиради, чунки ўзи ҳам шу самарага эга.

Дексаметазон – глюкокортикостероид яққол яллиғланишга қарши, аллергияга қарши, десенсибилизацияловчи фаолликка эга. Дексаметазон яллиғланишнинг медиаторлари чиқарилишини, семиз хужайралар миграциясини сусайтириб ва капиллярларнинг ўтказувчанлигини камайтириб яллиғланиш жараёнларини фаол бостиради.

Кўзга томизилганда оғриқ, ачишиш, кўзларнинг ёшланиши, ёруғликдан кўркиш каби симптомларни камайтиради. Кулоқларга томизилганда ташқи кулоқ отити симптомлари (терини кизариши, оғриқ, қичишиш, ташқи эшитув йўлида ачишиш, кулоқ битиши хисси) ни камайтиради.

Фармакокинетикаси

Маҳаллий қўллаганда тизимли сўрилиши паст.

Фрамицетин сульфати яллиғланган тери ёки очик яралар орқали сўрилиши мумкин. Тизимли қон айланишига тушгандан кейин ўзгармаган ҳолда буйраклар орқали тезда чиқарилади. Фрамицетин сульфатининг ярим чиқарилиш даври 2-3 соатни ташкил қилади.

Дексаметазон ичга қабул қилинганида меъда-ичак йўлларидан тез сўрилиш қобилиятига эга. Ярим чиқарилиш даври 190 минутга тенг.

Қўлланилиши

- Кўзнинг олд кесими бактериал касалликлари: блефаритлар, конъюнктивитлар, кератитлар (эпителлийни шикастланишсиз), иридоциклитлар, склеритлар, эписклеритлар.
- Қовоқ терисининг инфекцияланган экземаси.
- Ташқи кулоқ отити.

Қўллаш усули ва дозалари

Кўз касалликларида: енгил даражали инфекция жараёнида препаратнинг 1-2 томчиси ҳар тўрт соатда конъюнктивал қопчага томизилади. Оғир инфекция жараёни ривожланган ҳолда препарат ҳар соатда томизилади. Яллиғланиш жараёни камайиши бўйича препарат инсталляциялари тезлиги камайтиради.

Қулоқ касалликларида: кунига 3-4 марта 2-3 томчидан ташқи эшитув йўлига эритма билан шимдирилган докали тампон қўйилади. Препаратни қўллаш давомийлиги 7 кундан ошмаслиги керак, касалликнинг яққол ижобий динамикаси ҳоллари бундан мустасно (глюкокортикоид яширин кечувчи инфекцияларни ниқоблаши мумкин, препаратнинг антимикроб компонентларини узок қўллаш эса барқарор флора пайдо бўлишига олиб келиши мумкин).

Ножўя таъсирлари

Одатда титраш, ачитиш, оғрик, қичитиш, дерматитлар билан намоён бўладиган секинлашган турдаги аллергик реакциялар ривожланади.

Маҳаллий таъсирга эга кортикостероидларни узок вақт қўлланилганда қуйидагилар ривожланиши мумкин:

- глаукома симптомкомплекси ривожланиши билан бирга кечадиган кўзнинг ички босими ошиши (кўриш нервини шакастланиши, кўриш ўткирлигини пасайиши ва кўриш майдони нуқсонларини пайдо бўлиши), шу сабабли глюкокортикостероидлар сақловчи препаратлар 7 кундан ортик қўлланилганда албатта кўзнинг ички босимини доимо ўлчаб туриш керак;
- орқа субкапсуляр катарактани ривожланиши (айниқса тез-тез томизилганда);
- перфорацияга олиб келиши мумкин бўлган шоҳ парда ёки склерани юпқалашиши;
- иккиламчи (замбуруғли) инфекцияни қўшилиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг ҳар қандай компонентига шахсий юқори сезувчанлик;
- вирусли ёки замбуруғли инфекциялар, туберкулёз, кўзнинг йирингли яллиғланиши, трахома;
- шоҳ парда эпителия яхлитлигини бузилиши ва склерани юпқалашиши кетиши
- герпетик кератит (шоҳ парданинг дарахтсимон яраси) (ярани катталлашиши ва кўриш қобилиятини сезиларли даражада пасайиш эҳтимоли бор)
- глаукома;
- кулоқ пардаси перфорацияси (препаратни ўрта кулоққа кириши ототоксик таъсирни ривожланишига олиб келиши мумкин);
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;
- кўкрак ёшидаги болалар.

Эҳтиёткорлик билан: кичик ёшдаги болаларга (айниқса препарат катта дозаларда ва узок муддат қўлланилганда— тизимли самараларни ривожланиш хавфи ва буйрак усти безининг фаолиятини сусайиш хавфи) тавсия этиш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Фрамицетин сульфатини ототоксик ва нефротоксик таъсир кўрсатувчи бошқа антибиотиклар билан бирга қўллаш мумкин эмас (стрептомицин, мономицин, канамицин, гентамицин).

Махсус кўрсатмалар

Препарат бошқа микробларга қарши препаратларни узок муддат қўлланилгандаги каби препаратга барқарор микроорганизмлар, шу жумладан замбуруғлар чакирувчи суперинфекция ривожланиши мумкин.

Препаратни давомли кўзга томизиш шоҳ пардани юпқалашиши ва кейинчалик унинг перфорациясига, шунингдек кўзнинг ички босимини ошишига олиб келиши мумкин.

Кортикостероидлар сақловчи препаратлар билан такрорий даволаш ёки узок вақт давомида кўзнинг ички босимини назоратсиз даволаш, катаракта ёки кўзнинг иккиламчи инфекцияси борлигига текширувлар ўтказмасдан амалга ошириш мумкин эмас.

Маҳаллий кортикостероидларни номаълум сабабли кўз гиперемияси билан касалланган беморларда қўллаш мумкин эмас, чунки нотўғри қўлланиши кўриш қобилиятини аҳамиятли бузилишига олиб келиши мумкин (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Препарат таркибига кирувчи фрамицетин сульфати аминогликозидлар гуруҳига мансуб антибиотик бўлиб, у тизимли ва маҳаллий равишда яллиғланган тери ёки очиқ яраларга қўлланилса нефро- ва ототоксик таъсир кўрсатиши мумкин.

Бу таъсирлар дозаларга боғлиқ ва буйрак ёки жигар етишмовчилигида ортади. Гарчи кўзга томизилганда юқорида келтирилган самаралар кузатилмаган бўлсада, болаларда юқори дозалар маҳаллий қўлланганда уларни пайдо бўлиши мумкинлигини эътиборга олиш керак. Препаратни қўллаш давомийлиги 7 кундан ошмаслиги керак, касалликнинг яқкол ижобий динамикаси ҳоллари бундан мустасно, чунки глюкокортикоид яширин кечувчи инфекцияларни никоблаши мумкин, микробларга қарши препаратни узок муддат қўллаш эса барқарор флора пайдо бўлишига олиб келиши мумкин.

Препарат томизилганидан кейин кўриш аниқлиги вақтинча йўқоладиган пациентлар препарат томизилгандан кейин даҳол машинани ҳайдаш ёки кўриш ўткирлигини талаб қилувчи мураккаб техника, ускуна ёки бирон-бир мураккаб ускуналар билан ишлаш тавсия этилмайди.

Ҳар бир фойдаланишдан кейин флаконни ёпиш керак. Пипетка учини кўзга теккизмаслик керак.

Флакон очилгандан кейин 1 ой давомида қўллаш керак.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Узок вақт ва жадал маҳаллий қўллаш тизимли самараларга олиб келиши мумкин.

Даволаш симптоматик.

Бир флакон (10 мл эритмагача) суюқлик беҳосдан ичиб юборилганда жиддий ножўз самараларни ривожланиш эҳтимоли жуда кам.

Чиқарилиш шакли

Кўз ва кулоқ томчилари.

5 мл дан резина қопқоқ билан беркитилган, пластик қопқоқчали алюминий қопқоқ билан маҳкамланган сариқ рангли тиниқ шиша флаконда.

1 флакондан полиэтилен томчилагич ва қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутида.

Сақлаш шаронти

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича берилади.

Ишлаб чиқарувчи:

Санофи Индия Лимитед, Ҳиндистон

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