

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата
Софрадекс® / Sofradex®

Торговое название препарата: Софрадекс® / Sofradex®

Общая характеристика

Почти прозрачный, почти бесцветный раствор спирта.

Состав

В одном мл содержится:

Действующие вещества:

фрамицетина сульфат – 5,00 мг,

граммицидин - 0,05 мг,

дексаметазон (в виде натрия метасульфобензоата) - 0,50 мг.

Вспомогательные вещества: лития хлорид, натрия цитрат (E331), лимонной кислоты моногидрат (E330), фенилэтанол (спирт фенилэтиловый), этанол 99,5%, полисорбат 80 (E433), вода для инъекций

Форма выпуска

Капли глазные и ушные.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний в офтальмологии и отологии. Комбинации кортикостероидов и противомикробных средств.

Код АТС: S03CA01.

Фармакодинамика

Фрамицетина сульфат – антибиотик из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных (стафилококки, пневмококки и др.) и грамотрицательных микроорганизмов (кишечная палочка, палочка дизентерии, протей и др.). Малоэффективен в отношении стрептококков. Не действует на патогенные грибы, вирусы, анаэробную флору. Устойчивость микроорганизмов к фрамицетин сульфату развивается медленно.

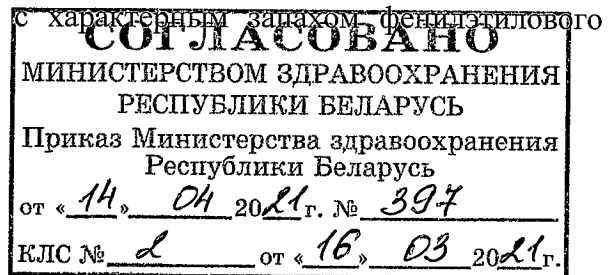
Грамицидин – антибактериальный циклический полипептид. Оказывает бактерицидное и бактериостатическое действие, активен в отношении стрептококков, стафилококков, возбудителей анаэробной инфекции и др. микроорганизмов. Он используется для местной терапии чувствительных инфекций, иногда в сочетании с другими противомикробными средствами и часто с кортикостероидами.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикостероид. Имеет общие свойства с другими кортикостероидами.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Абсорбция фрамицетина сульфата происходит из воспаленной кожи и ран. После абсорбции он быстро выводится почками в активной форме. Сообщается, что период полувыведения составляет 2-3 часа.



Грамицидин обладает свойствами, подобными свойствам тиротрицина, и является слишком токсичным для системного применения.

Дексаметазон легко всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он имеет биологический период полувыведения в плазме около 190 минут.

Показания к применению

Воспалительные заболевания переднего отрезка глаза бактериального происхождения, для которых показано применение глюкокортикостероидов:

- блефариты;
- конъюнктивиты;
- кератиты (без повреждения эпителия);
- склериты, эписклериты.

Инфицированная экзема кожи век.

Наружный отит.

Способ применения и дозы

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

Побочное действие

При необходимости используется следующий рейтинг частоты нежелательных реакций СММНО (Совет международных медицинских научных организаций):

очень часто $\geq 10\%$; часто ≥ 1 и $<10\%$; нечасто $\geq 0,1$ и $<1\%$; редко $\geq 0,01$ и $<0,1\%$; очень редко $<0,01\%$; частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Данные нежелательные реакции чаще всего возникают при применении в больших дозах или при длительном лечении в течение нескольких месяцев.

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, обычно замедленного типа, приводящие к раздражению, жжению, боли, зуду, дерматиту

Со стороны органа зрения:

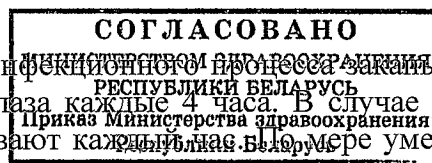
Частота неизвестна: глаукома; повышение внутриглазного давления, что может приводить к повреждению зрительного нерва, снижению остроты зрения или дефектам поля зрения (при применении препаратов, содержащих глюкокортикостероиды, более 7 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление); катаракта; задняя субкапсулярная катаракта; перфорация роговицы; размытость зрения; хориоретинопатия;

Со стороны эндокринной системы:

Частота неизвестна: ятрогенный синдром Иценко-Кушинга; атрофия надпочечников (иногда необратимая)

Со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему отчетности. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<Республика Беларусь>

< РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" >

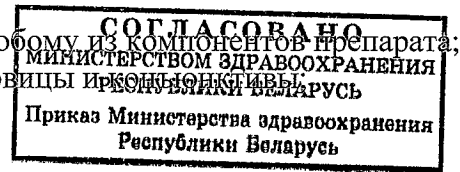
<Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а >

< факс +375 17 242 00 29>

< электронная почта rcpl@rceth.by >

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- простой герпес и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- туберкулез и грибковые заболевания глаз;
- трахома;
- нелеченые острые гнойные инфекции глаза, которые, как и другие заболевания, вызванные микроорганизмами, могут быть замаскированы или стимулированы присутствием стероида;
- нарушение целостности эпителия роговицы и истончение склеры;
- глаукома;
- перфорация барабанной перепонки (риск ототоксичности);
- вирусные, грибковые инфекции наружного слухового прохода;
- острые гнойные инфекции наружного слухового прохода без предшествующего лечения;
- беременность и период грудного вскармливания.

**Передозировка**

Длительное интенсивное местное лечение может оказать системное действие.

Меры предосторожности

Прием Софрадекса следует прекратить, если наблюдаются признаки повышенной чувствительности к любому из его компонентов.

Антибиотики из класса аминогликозидов могут вызвать необратимую, частичную или полную глухоту при системном применении или при местном применении на открытые раны или поврежденную поверхность кожи. Этот эффект дозозависимый и усугубляется при почечной или печёночной недостаточности, а также при длительной терапии. Не следует применять препарат после разрешения этих симптомов. Хотя ототоксический эффект аминогликозидов не был зарегистрирован после использования в виде глазных капель, его возможность следует учитывать при местном применении высоких доз препарата у младенцев и детей раннего возраста.

Лечение комбинацией кортикостероид/антибиотик не следует продолжать более 7 дней в отсутствие явной положительной динамики заболевания, так как длительное применение глюкокортикоидов может маскировать скрыто протекающие инфекции, а длительное использование противомикробных составляющих может привести к кожной сенсibilизации и способствовать возникновению устойчивой микрофлоры.

Нарушение зрения может быть связано с системным и местным применением кортикостероидов. Если у пациента есть такие симптомы, как размытое зрение или другие зрительные расстройства, то ему необходимо обратиться к офтальмологу с целью уточнения возможных причин, которыми могут быть катаракта, глаукома или редкие расстройства, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после системного и местного применения кортикостероидов.

Местные кортикостероиды не должны применяться при гиперемии глаз неясной этиологии, так как несоответствующее использование препарата может привести к слепоте.

Лечение кортикостероидными препаратами не должно продлеваться или назначаться повторно без регулярного офтальмологического осмотра, необходимого для исключения повышения внутриглазного давления, развития катаракты или присоединения инфекции.

Длительное местное применение глюкокортикоид-содержащего препарата, даже без окклюзионной повязки, может привести к риску подавления функции надпочечников у младенцев.

У пациентов с подозрением на феохромоцитому или диагностированной феохромоцитомой глюкокортикоиды должны применяться только после оценки соотношения пользы и риска. Это связано с тем, что при приеме глюкокортикоидов наблюдались случаи развития феохромоцитомного криза, способного приводить к летальному исходу.

Во время терапии Софрадексом у пациентов с диабетом следует учитывать возможную повышенную потребность в инсулине или сахароснижающих средствах.

Применение при беременности и лактации

Безопасность применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не была установлена.

Беременность

Нет достаточных доказательств безопасности использования при беременности. Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызвать аномалии развития плода, включая расщелины неба и задержку внутриутробного развития. Поэтому существует очень небольшой риск таких последствий для человеческого плода. Существует риск ототоксичности плода при применении аминогликозидных антибиотиков во время беременности.

Софрадекс® следует использовать во время беременности, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски, в том числе для плода.

Лактация

Невозможно сделать выводы относительно того, является ли Софрадекс безопасным для использования во время кормления грудью. Софрадекс следует использовать во время грудного вскармливания, только если потенциальная польза для матери превышает потенциальные риски, в том числе для ребёнка, находящегося на грудном вскармливании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Совместный прием с ингибиторами СУРЗА, включая кобицистат-содержащие препараты, может увеличить риск развития системных побочных эффектов. Такую комбинацию следует избегать, за исключением случаев, когда предполагаемая польза превышает повышенный риск развития таких побочных эффектов, и в этом случае следует тщательно контролировать состояние пациентов.

1664 - 2017

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

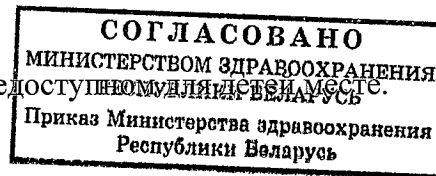
Может вызвать кратковременную нечеткость зрения после закапывания. Не следует водить машину или работать с движущимися механизмами, если зрение нечетко.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Упаковка

По 5 мл во флаконе из прозрачного стекла желтого или коричневого цвета. По 1 флакону вместе с капельницей из полиэтилена и инструкцией по применению в картонной пачке.

Произведено

Санофи Индия Лимитед,
Sanofi House, CT Survey No. 117-B, L&T Business Park, Saki Vihar Road, Powai, Mumbai-400072, Индия

на производственных площадях Соверейн Фарма Пвт. Лтд, Survey № 46/1-4, village Kadaiya, Nani Daman - 396 210, Индия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,

тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,

тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:
Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:

1664 - 2017

адрес электронной почты: Gxp.Caucasian@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан)

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д

тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,

Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь