

НД РБ

1100Б-2017

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕНТАДЕКС
(1 мг + 3 мг)/мл, капли глазные
(Дексаметазон / Гентамицин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАДЕКС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАДЕКС
3. Применение препарата ГЕНТАДЕКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЕНТАДЕКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАДЕКС
и для чего его применяют**

Действующими веществами глазных капель ГЕНТАДЕКС являются дексаметазон и гентамицин.

Глазные капли ГЕНТАДЕКС применяют у взрослых пациентов при:

- бактериальных заболеваний переднего отрезка глаза, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами, либо при наличии риска развития бактериальной инфекции;
- аллергические процессы переднего отдела глаза, при присоединении бактериальной инфекции.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ГЕНТАДЕКС**

Не применяйте препарат ГЕНТАДЕКС:

- если у вас аллергия на дексаметазон, гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при поверхностной инфекции роговицы вирусом простого герпеса;
- при травмах и язвенных процессах роговицы;
- при повышенном внутриглазном давлении (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- при туберкулезе глаз;

- при грибковых заболеваниях глаз и при заболеваниях глаз, вызванных исключительно бактериями;
- если у вас первый триместр беременности;
- у детей до 18 лет.

Не следует носить контактные линзы во время лечения бактериальной инфекции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением глазных капель ГЕНТАДЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у вас увеличится вес или появится отек туловища и лица, так как обычно это является первыми признаками состояния, называемого синдромом Кушинга. После прекращения длительного лечения или лечения высокими дозами глазных капель ГЕНТАДЕКС может развиться угнетение функции надпочечников. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем прекращать лечение самостоятельно. Эти риски особенно важны у детей и пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими ритонавир или кобицистат.

Если у вас появилось помутнение зрения или другие проблемы со зрением, сообщите лечащему врачу.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из перечисленного выше, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Применение глазных капель ГЕНТАДЕКС противопоказано у детей до 18 лет, поскольку исследований по безопасности и эффективности применения препарата ГЕНТАДЕКС у детей не проводилось.

Другие препараты и препарат ГЕНТАДЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Исследования взаимодействия других лекарственных препаратов с гентамицином не проводились.

Атропин и другие препараты с аналогичным действием (холиноблокаторы) могут вызывать дополнительное повышение внутриглазного давления.

Гентамицин несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и флуксациллином. Одновременное местное применение гентамицина с любым из этих препаратов может привести к выпадению осадка в конъюнктивальном мешке.

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете ритонавир или кобицистат, так как они могут увеличить количество дексаметазона в крови.

Если вы применяете другие глазные капли или глазные мази, препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази всегда следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ГЕНТАДЕКС противопоказан к применению в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только по назначению врача.

Глюкокортикоиды, в том числе дексаметазон, выделяются с грудным молоком. Применение препарата в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

При закапывании препарата ГЕНТАДЕКС в глаза действующие вещества попадают в кровоток в незначительных количествах, поэтому не следует ожидать нежелательных реакций, вызываемых гентамицином, у детей грудного возраста, находящихся на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГЕНТАДЕКС может вызывать нарушения зрения. Если вы испытываете нечеткость зрения или другие нарушения зрения, вам следует воздерживаться от управления транспортным средством или работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится до нормального состояния.

Важная информация о некоторых компонентах препарата ГЕНТАДЕКС

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно.

Может изменять цвет мягких контактных линз.

3. Применение препарата ГЕНТАДЕКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле 4-6 раз в сутки.

Применяйте препарат ГЕНТАДЕКС равномерно в течение дня.

Обычно курс лечения не должен превышать 14 дней. Ваш лечащий врач определит точную продолжительность лечения и необходимую вам дозу препарата ГЕНТАДЕКС. Они могут отличаться от информации, указанной в данном листке-вкладыше.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас сложилось впечатление, что действие глазных капель ГЕНТАДЕКС слишком сильное или слишком слабое.

Применение у детей и подростков

Применение глазных капель ГЕНТАДЕКС противопоказано у детей до 18 лет, поскольку исследований по безопасности и эффективности применения препарата ГЕНТАДЕКС у детей не проводилось.

Способ применения

Препарат ГЕНТАДЕКС предназначен только для закапывания в глаза.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).

4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклоните голову назад. Пальцем оттяните нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
 Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к загрязнению раствора и инфицированию глаз.
 Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
 Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повисить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
10. Вымойте руки после применения препарата.

А

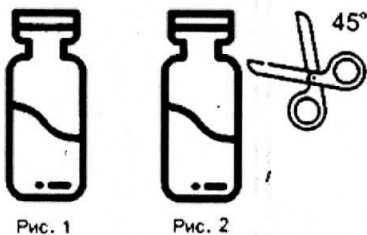


Рис. 1

Рис. 2

Б

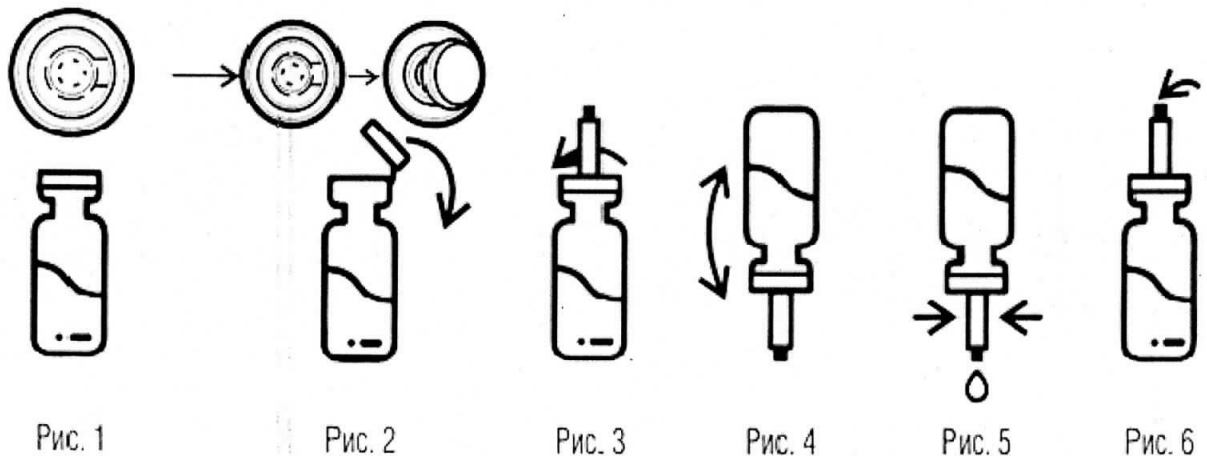


Рис. 1

Рис. 2

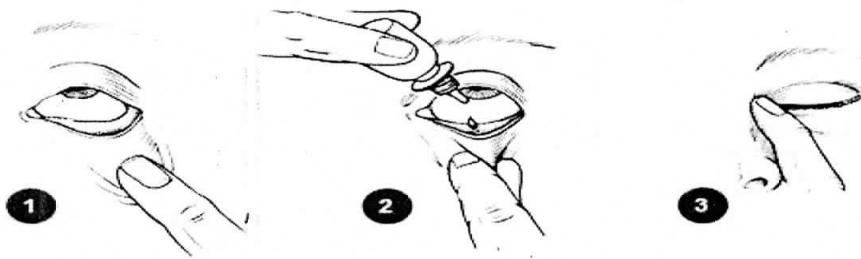
Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

В



Если вы применили препарата ГЕНТАДЕКС больше, чем следовало

Если вы случайно закапали большее количество капель в глаза, чем вам назначено, применение специальных мер не требуется.

При случайном проглатывании, или если ребенок выпьет глазные капли ГЕНТАДЕКС, риск отравления отсутствует.

Если вы забыли применить препарат ГЕНТАДЕКС

Если вы забыли применить ГЕНТАДЕКС, вам следует закапать пропущенную дозу капель в глаза сразу, как только вы об этом вспомните, а затем продолжить их применение в соответствии с рекомендациями врача. Если уже почти пришло время для закапывания следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат в соответствии с рекомендациями. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕНТАДЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ГЕНТАДЕКС могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции и иногда временное легкое жжение в глазах;
- реакции гиперчувствительности (контактные аллергические реакции), которые могут сопровождаться зудом, отеком век или экземой век (волдырями, мокнутием);
- повышение внутриглазного давления (глаукома) при длительном лечении, которое проходит после прекращения применения препарата;
- необратимое помутнение хрусталика (катаракта) при длительном применении, особенно у детей;
- инфицирование роговицы вирусом простого герпеса (герпетический кератит);
- перфорация роговицы при имеющемся воспалении роговицы;
- грибковое поражение глаз (например, *Candida albicans*);
- обострение бактериальных инфекций роговицы;
- опущение верхнего века;
- расширение зрачка;
- нарушению заживления ран при применении глазных капель после травмы роговицы;

- помутнения роговицы у пациентов с выраженными дефектами роговицы вследствие образования фосфата кальция во время терапии глазными каплями, содержащими фосфат.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затуманенность зрения;
- рост дополнительных волос на теле (особенно у женщин), мышечная слабость и истощение, красновато-синюшные растяжки на коже, повышение артериального давления, нерегулярные менструации или их отсутствие, изменения уровня белка и кальция в организме, недостаток роста у детей и подростков, а также увеличение веса или появление отека туловища и лица (так называемый «синдром Кушинга») (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕНТАДЕКС

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующими веществами являются дексаметазона натрия фосфат и гентамицин (в виде гентамицина сульфата).

1 мл препарата содержит 1 мг дексаметазона натрия фосфата и 3 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Вспомогательными веществами являются динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия тетраборат, натрия цитрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

В 1 мл препарата содержится в среднем 33 капли.

Внешний вид препарата ГЕНТАДЕКС и содержимое упаковки

ГЕНТАДЕКС, (1 мг + 3 мг)/мл, капли глазные – прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На

НД РБ

11005-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.