

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН
(DEXA-GENTAMICIN)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 1 мг дексаметазону натрію фосфату та 5 мг гентаміцину сульфату (що еквівалентно 3 мг гентаміцину);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, калію дигідрофосфат, калію гідрофосфат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди у комбінації з протимікробними препаратами.

Код АТС01С А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запалення переднього сегмента ока із супутніми інфекційними захворюваннями, спричиненими бактеріальними штамами, чутливими до гентаміцину, або з ризиком розвитку бактеріальних інфекцій.
- Алергічні запалення переднього сегмента ока, що супроводжуються бактеріальною суперінфекцією.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин препарату;
- епітеліальний герпетичний кератит та інші вірусні захворювання ока;
- рани та виразкові ураження рогівки;
- закрито- та відкритокутова глаукома;
- очний туберкульоз;
- винятково бактеріальні або грибкові інфекції ока.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для офтальмологічного застосування.

Препарат закапують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 4-6 разів на добу.

Зазвичай тривалість лікування не має перевищувати 2 тижні. Залежно від клінічної картини слід періодично контролювати ефективність лікування для того, щоб визначити доцільність продовження чи зміни терапії.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Побічні реакції.

Розлади імунної системи: місцеві реакції гіперчутливості, включаючи відчуття тимчасового печіння та поколювання в оці, подразнення, відчуття чужорідного тіла в оці, кон'юнктивальна гіперемія, а також контактні алергічні реакції, що супроводжуються свербіжем, набряком або екземою повік.

Офтальмологічні розлади: тимчасове затуманення зору, підвищення очного тиску (глаукома), необоротна катаракта, тимчасові розлади акомодатії, гострий передній увеїт, перфорація рогівки при існуючому кератиті, птоз, мідріаз, сповільнення загоєння ран.

Інфекції та інвазії: герпетичний кератит, грибкові інфекції ока, маскування або загострення супутніх бактеріальних інфекційних захворювань рогівки.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. При належному застосуванні очних крапель Декса-Гентаміцин явищ передозування або інтоксикації не очікується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препаратів дексаметазону та гентаміцину сульфату вагітними жінками обмежені. З цієї причини очні краплі Декса-Гентаміцин не слід застосовувати у I триместрі вагітності, а впродовж подальшого терміну вагітності препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки переваг та ризиків такого застосування. При місцевому офтальмологічному застосуванні дексаметазон може системно абсорбуватися і проникати у грудне молоко у період годування груддю. До цього часу про шкідливий вплив препарату на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, не повідомлялося.

Діти.

Досвіду застосування очних крапель Декса-Гентаміцин для лікування дітей немає.

Особливості застосування.

Перед закапуванням очних крапель Декса-Гентаміцин слід знімати контактні лінзи і повторно вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Користуватися м'якими контактними лінзами під час лікування препаратом не дозволяється, оскільки до складу препарату входить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення очей і обезбарвлення м'яких контактних лінз.

Оскільки тривале лікування кортикостероїдами може спричиняти оборотне зростання внутрішньоочного тиску (глаукома) або необоротне утворення катаракти, при застосуванні препарату понад 10 днів поспіль слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск та стан очей пацієнта.

У разі розвитку реакцій гіперчутливості під час застосування препарату слід негайно припинити лікування.

У випадку захворювань, що спричиняють потоншення рогівки, застосування препарату може призвести до її перфорації.

При застосуванні препарату може збільшуватися ризик розвитку грибкових або вірусних (кератит, спричинений *herpes simplex*) захворювань очей.

Існують дуже поодинокі повідомлення про випадки уповільнення росту та недостатності кори надниркових залоз у немовлят, матері яких застосовували місцеві препарати кортикостероїдів, хоча причинний зв'язок із застосуванням очних крапель не підтверджений.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Одразу після застосування препарату можливе короткотермінове затуманення зору, тому перед тим як розпочинати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, слід зачекати кілька хвилин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилось.

Клінічно значущі лікарські взаємодії гентаміцину не відомі. Одночасне застосування офтальмологічних препаратів дексаметазону з атропіном, іншими антихолінергічними засобами та мідріатиками може призводити до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску.

При одночасному застосуванні препарату Декса-Гентаміцин з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесеннями.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гентаміцин – це бактерицидний аміноглікозидний антибіотик, який є сумішшю компонентів гентаміцину C1, C2 та C1a, подібних за хімічною структурою. Бактерицидна дія гентаміцину спрямована на розлад механізмів біосинтезу протеїнів у бактеріальних рибосомах за рахунок взаємодії з мРНК та наступного інгібування трансляції.

Чутливість до дії гентаміцину загалом підтверджена для наступних мікроорганізмів:

- аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus*, штами *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Bacillus*;

- аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*), *Serratia marescen*, *Enterobacter cloacae* та *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter Iwoffii*, *Acinetobacter baumannii*, *Moraxella catarrhalis*.

У той же час при інфікуванні деякими мікроорганізмами лікування може виявитися неефективним через розвиток резистентності. До цих мікроорганізмів належать:

- аеробні грампозитивні мікроорганізми: коагулазо-негативні штами *Staphylococci*, *Streptococcus pneumoniae*, штами *Streptococcus* (за винятком штамів *Viridans*) та *Enterococcus*,
- аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Stenotrophomonas maltophilia*.

Резистентність до гентаміцину переважно опосередкована ферментативною інактивацією, що унеможливорює зв'язування антибіотика з рибосомами. Існує широка перехресна резистентність гентаміцину з тобраміцином та часткова перехресна резистентність з іншими антибіотиками класу аміноглікозидів. Але розповсюдженість набутої резистентності до гентаміцину може значно відрізнятися залежно від місцевості та протягом курсу лікування.

Дексаметазон – це монофторкортикостероїд з вираженими протиалергічними, протизапальними та стабілізуючими мембрани властивостями, який також впливає на метаболізм вуглеводів, білків та ліпідів. Кортикостероїди, подібні до дексаметазону, діють шляхом активації транскрипції генів, чутливих до кортикостероїдів. Протизапальний, імуносупресивний та антипроліферативний ефекти кортикостероїдів частково зумовлені зменшенням утворення, вивільнення та активності запальних медіаторів та інгібуванням специфічних функцій і міграції клітин, залучених у процес запалення. Крім того, можливо, що кортикостероїди інгібують активність сенсibiliзованих Т-лімфоцитів та макрофагів по відношенню до клітин-мішеней.

Фармакокінетика. Після місцевого застосування гентаміцину, залежно від частоти нанесення, у кон'юнктиві та рогівці досягаються бактерицидні концентрації. Після частого застосування на запаленому оці терапевтично активні концентрації також досягаються у гуморальній рідині. При офтальмологічному застосуванні не очікується розвитку явищ системної абсорбції, які б могли призвести до досягнення рівнів, вищих за межу детектування гентаміцину у сироватці крові.

Дексаметазону натрію фосфат майже не проникає крізь інтактний епітелій, однак його абсорбція значно підвищується при запаленні або пошкодженні слизових оболонок ока.

Дексаметазон зв'язується з альбуміном плазми у дозозалежний спосіб. Біологічний період напіввиведення дексаметазону становить понад 36 годин, тому він може розглядатися як кортикостероїд дуже тривалої дії. Завдяки дуже тривалій дії безперервне щоденне застосування дексаметазону може спричинити явища акумуляції та передозування.

Середній (сироватковий) період напіввиведення дексаметазону у дорослих становить приблизно 250 хвилин (± 80 хвилин). Дексаметазон частково метаболізується і виводиться переважно нирками у вигляді вільного спиртового похідного дексаметазону. Метаболіти дексаметазону також виводяться переважно нирками у вигляді глюкуронатів або сульфатів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосовувати не більше 6 тижнів після першого відкриття флакону.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками із контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Місцезнаходження.

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.