

ГЛАЗАДЕКС

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Глазадекс.

Международное непатентованное название: Тобрамицин + дексаметазон.

Лекарственная форма: Капли глазные.

Состав:

Тобрамицина сульфат USP экв. тобрамицину	0,3% w/v;
Дексаметазона натрия фосфат USP экв. дексаметазону	0,1% w/v;
Бензалкония хлорида раствор NF (в качестве консерванта)	0,02% v/v;
Стерильная водная основа	q.s.

Фармако-терапевтическая группа:

Комбинированный препарат: антибиотик аминогликозидного ряда, глюкокортикостероид.

Код АТХ: S01CA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Глазадекс - комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии.

Тобрамицин - антибиотик из группы аминогликозидов, продуцируемый *Streptococcus tenebrarius*, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококки (в том числе *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), включая штаммы, резистентные к пенициллину; стрептококки, включая некоторые бета-гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Moraxella morganii*, большинство видов *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus*, а также некоторые виды *Neisseria*.

Дексаметазон - глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы.

Комбинация глюкокортикостероида с антибиотиком (тобрамицином) позволяет снизить риск инфекционного процесса.

Фармакокинетика:

Дексаметазон: После местного применения препарата системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (С_{max}) дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555±217 пг/мл) после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней.

Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-β-гидроксидексаметазона почками. Период полувыведения составляет в среднем 3-4 ч.

Тобрамицин: После местного применения препарата системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. С_{max} тобрамицина в плазме крови составляет 247 пг/мл, что в 8 раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью. Тобрамицин выводится почками, преимущественно в неизмененном виде.

Показания к применению:

Применяется для лечения воспалительных заболеваний глаза и его придатков, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- кератоконъюнктивит;
- трихоциклит.
- профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- поверхностные формы кератита, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древоидный кератит;
- вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без соответствующей противомикробной терапии;
- состояния после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии;
- детский возраст до 12 лет;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью: глубокие стромальные кератиты, вызванные *Herpes simplex*; беременность.

Беременность и период лактации: Возможно применение для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Следует прервать использование препарата на период кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для офтальмологического применения.

Перед закапыванием тщательно вымойте руки.

Перед использованием флакон следует хорошо встряхнуть.

Детям старше 12 лет и взрослым включая пациентов пожилого возраста, назначают по 1-2 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4-6 ч.

В первые 24-48 ч доза может быть увеличена до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 ч с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения воспалительных явлений.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно. При остром тяжелом инфекционном процессе: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 мин до снижения тяжести состояния. Затем необходимо снизить частоту инстилляций препарата до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок каждые 2 ч в течение 3-х дней. Затем по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 ч в течение 5-8 дней. Если необходимо, продолжить инстилляцию: 1-2 капли в конъюнктивальный мешок в течение 5-8 дней.

Профилактика воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 дней.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после инстилляций препарата - это снижает системную абсорбцию препарата. После вскрытия содержимого флакона использовать в течение месяца.

Побочные действия:

Гиперчувствительность и аллергические реакции (зуд, припухлость век, гиперемия конъюнктивы).

Побочные эффекты, обусловленные стероидным компонентом: повышение внутриглазного давления; задняя субкапсулярная катаракта, замедление процесса заживления ран.

Вторичная инфекция: Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих глюкокортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Грибковые инфекции на роговице имеют тенденцию возникать особенно часто при длительном применении стероидов. Появление на роговице незаживающих язв после длительного лечения стероидными препаратами может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма больного.

Передозировка:

Симптомы: раздражение слизистой оболочки глаза, зуд, слезотечение, припухлость век, гиперемия конъюнктивы.

Лечение: промывать глаза теплой водой, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

В случае назначения тобрамицина, местно, одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует следить за общей картиной крови.

Особые указания:

Длительное применение ГКС для местного применения в офтальмологии, превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии - 24 дня, может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения; к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие ГКС, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком флакона к глазу. Флакон-капельницу Глазадекс перед употреблением встряхивать.

Форма выпуска:

Капли глазные 10 мл в ПВП флаконе. Один флакон с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM. LTD

Лондон, Великобритания