

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**НЕЛАДЕКС**

**(NELADEX)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* dexamethasone, neomycin, polymyxin B

1 мл препарату містить: дексаметазону – 1 мг; неоміцину (у формі сульфату 5 мг) – 3,5 мг; поліміксину В сульфату – 6000 МО;

*допоміжні речовини:* гідроксипропілметилцелюлоза, бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію хлорид, полісорбат 80, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні/вушні, суспензія.

*Основні фізико-хімічні властивості:* біла мікродисперсна суспензія.

## **Фармакотерапевтична група.**

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

Код АТХ S01C A01.

## **Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Комбінований препарат з антибактеріальною та протизапальною дією.

Неоміцин – антибіотик широкого спектра дії з групи аміноглікозидів. Має бактерицидну дію, порушуючи синтез білка в мікробній клітині. Активний щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Shigella* spp. Малоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa* і стрептококів.

Неактивний щодо патогенних грибів, вірусів, анаеробної флори. Стійкість мікроорганізмів до неоміцину розвивається повільно та незначною мірою.

Поліміксин В – антибіотик поліпептидної структури. Механізм дії зумовлений здатністю зв'язуватися з фосфоліпідами мембран мікробних клітин, що призводить до їхньої деструкції. Активний щодо грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Bordetella pertussis*. Високоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa*. Не діє на *Proteus* spp., *Neisseria* spp., облигатні анаероби і грампозитивні бактерії.

До поліміксину В чутливі *Vibrio cholerae* (за винятком підтипу eltor), а також *Coccidioides immitis*, але загалом гриби проявляють резистентність до даного антибіотика.

Дексаметазон – глюкокортикоїдний засіб (ГКЗ). Не має мінералокортикоїдної активності. Має виражену протизапальну, протиалергічну і десенсибілізуючу дію. Дексаметазон активно пригнічує запальні процеси та викид еозинофілами медіаторів запалення, міграцію гладких клітин і зменшує проникність капілярів.

*Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Запалення тканин ока, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризику її розвитку (кон'юнктивіти, кератити).

Гострі і хронічні зовнішні отити, гострий середній отит без перфорації барабанної перетинки.

### ***Противоказання.***

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату
- підвищена чутливість до інших аміноглікозидів;
- кератит, спричинений *Herpes simplex* (збудник простого герпесу);
- вірусні захворювання рогівки і кон'юнктиви (у т.ч. коров'яча та вітряна віспа);
- нелікована гнійна інфекція ока;
- мікобактеріальні інфекції очей;
- грибкові захворювання очей та вух;
- вірусні захворювання вух;
- існуюча або підозрювана перфорація барабанної перетинки;
- туберкульоз.

Препарат не призначати після неускладненого видалення стороннього тіла з рогівки.

Препарат не застосовувати дітям, оскільки безпека та ефективність застосування не встановлені.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дані відсутні.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх інстиляцією.

### ***Особливості застосування.***

Вміст флакона препарату перед застосуванням слід струснути.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Перед початком лікування необхідно впевнитись у відсутності пошкодження барабанної перетинки (див. розділ «Побічні реакції»).

При порушенні цілісності барабанної перетинки застосування препарату неприпустиме через ризик токсичного впливу на слуховий та вестибулярний апарат (глухота, порушення рівноваги).

Місцеве застосування антибактеріальних препаратів може спричинити сенсibiliзацію до активних речовин і призвести до системних реакцій.

Наявність кортикостероїду не впливає на прояви шкірних алергічних реакцій на антибіотики, але може змінювати клінічну картину алергічної реакції.

Необхідно негайно припинити застосування препарату, якщо виникли висипання на шкірі або інші місцеві чи системні прояви алергічних реакцій.

Спортсменів слід попереджати про те, що цей лікарський засіб містить активну речовину (дексаметазон), що може дати позитивну реакцію під час допінг-контролю.

Якщо симптоми не зникають після 10-денного курсу лікування, пацієнт має звернутися до лікаря на предмет перегляду захворювання та стратегії лікування.

У деяких пацієнтів може з'явитися чутливість до аміноглікозидів (а саме неоміцину), що застосовуються місцево. У разі виникнення підвищеної чутливості при застосуванні даного препарату слід припинити його застосування.

Може виникнути перехресна підвищена чутливість до інших аміноглікозидів; також слід брати до уваги, що пацієнти, які стають чутливими до неоміцину, що застосовується місцево в око, також можуть стати чутливими до інших аміноглікозидів місцевої та/або системної дії.

Серйозні побічні реакції, включаючи нейротоксичність, ототоксичність та нефротоксичність, виникали у пацієнтів, які отримували системну терапію неоміцином або коли неоміцин застосовувався місцево для лікування відкритих ран або ураженої шкіри, а також спостерігалися нефротоксичні та нейротоксичні реакції при системному застосуванні поліміксину В. Хоча про ці реакції не повідомлялося після застосування препарату місцево в око, рекомендується бути обережними при супутньому застосуванні системної терапії аміноглікозидами або поліміксином В.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору, появою дефектів поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти. У пацієнтів при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід регулярно часто контролювати внутрішньоочний тиск. Особливо це є важливим для дітей, оскільки ризик виникнення підвищеного внутрішньоочного тиску, спричиненого застосуванням кортикостероїдів, може бути більшим у дітей та з'явитися раніше, ніж у дорослих.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до нечутливої бактеріальної, грибкової або вірусної інфекції та завадити виявленню таких інфекцій і маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів. У разі виникнення грибкової інфекції лікування кортикостероїдами слід припинити.

Стійке утворення виразок рогівки після тривалого місцевого застосування стероїдів може бути результатом грибкової інвазії.

При виникненні суперінфекції лікування потрібно припинити та призначити альтернативну терапію.

Оскільки препарат містить кортикостероїди, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації після довготривалого застосування.

При застосуванні препаратів, що містять глюкокортикостероїди, понад 10 днів слід регулярно вимірювати внутрішньоочний тиск.

При застосуванні препарату Неладекс одночасно із системними антибіотиками – аміноглікозидами необхідно контролювати концентрацію неоміцину у сироватці крові.

Слід уникати тривалого використання, оскільки воно може призвести до підвищення чутливості шкіри та появи стійких до дії препарату мікроорганізмів.

Кортикостероїди для місцевого застосування ніколи не слід застосовувати у випадках недиагностованого почервоніння очей, тому що їх неправильне застосування може призвести до повної сліпоти.

Для запобігання ризику посилення захворювань рогівки, спричинених вірусом герпесу, рекомендується проводити часті обстеження за допомогою щілинної лампи.

Місцеве введення стероїдів може маскувати або посилювати активність гострих гнійних інфекцій ока.

Місцеві кортикостероїди неефективні при кератиті, спричиненому ураженням іпритом або кератокон'юнктивіті Шегрена.

Не слід носити контактні лінзи під час лікування запалень або інфекцій ока.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. У разі, якщо пацієнту дозволено носити контактні лінзи, його слід попередити про необхідність знімати контактні лінзи перед застосуванням препарату і зачекати не менше 15 хвилин, перш ніж одягнути контактні лінзи.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування Неладексу.

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

Може спричинити тимчасове затуманення зору після інстиляції. Необхідно попередити пацієнтів про те, що не слід керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, поки зір не нормалізується.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Добре струшувати перед застосуванням.

Під час лікування очними краплями для запобігання їх мікробного забруднення не слід торкатися крапельницею ока і повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь.

При легких формах захворювання закапувати по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок 4-6 разів на добу. При тяжких формах інфекцій краплі можна застосовувати щогодини, але не більше 2 діб. Кількість прийомів може бути скорочена до 2-3 разів на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально у кожному окремому випадку.

Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, застосованих в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.

Тривалість лікування і проведення повторних курсів залежать від характеру захворювання та ефективності лікування. Зазвичай курс триває 6-10 днів.

При зовнішніх отитах, зокрема інфікованій екземі зовнішнього слухового проходу, гострому середньому отиті без ушкодження барабанної перетинки:

- дорослим слід закапувати по 1-5 крапель у кожне вухо 2 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання і визначається лікарем. Середня тривалість лікування становить 7 днів.

Перед застосуванням крапель слід зігріти флакон, потримавши його у руці, щоб уникнути неприємного відчуття, пов'язаного з потраплянням холодної рідини до вуха. Не вводити під тиском. Нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо і тримати голову нахиленою декілька хвилин. Таким чином закапати кожне вухо.

### ***Діти.***

Препарат не застосовувати дітям, оскільки безпека та ефективність застосування не встановлені.

### ***Передозування.***

Можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препарату Неладекс (точковий кератит, еритема, підвищене сльозовиділення, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних дій, що спостерігалися у деяких пацієнтів. Тривале інтенсивне застосування може призвести до системних побічних ефектів.

У разі передозування препарату Неладекс при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою. Лікування симптоматичне.

### ***Побічні реакції.***

При застосуванні препарату можуть спостерігатися побічні реакції, спричинені як дексаметазоном, так і антибактеріальними компонентами, а також їхнім поєднанням.

Системні побічні ефекти можуть спостерігатися при інтенсивному застосуванні.

Реакція гіперчутливості, як правило, уповільненого типу, часто має місце при місцевому лікуванні неоміцином.

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість.

*Офтальмологічні порушення:* підвищення очного тиску зможливим наступним розвитком глаукоми, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти (див. розділ «Особливості застосування»); уповільнення процесу загоєння ран (при захворюваннях, що супроводжуються потоншенням рогової оболонки або склери, можливий прорив фіброзної оболонки при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів); кератит, затуманення зору, фотофобія, мідріаз, птоз повік, біль в очах, дискомфорт в оці, відчуття стороннього тіла в очах, подразнення очей, підвищена сльозотеча, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт Сікка, забарвлення рогівки, утворення лусочок по краях повік; зниження гостроти зору, ерозія рогівки.

*З боку нервової системи:* дисгевзія, запаморочення, головний біль.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* реакції гіперчутливості, включаючи висипи, свербіж, подразнення, набряк, почервоніння, контактний дерматит.

Розвиток вторинних інфекцій може бути спричинений застосуванням комбінацій, що містять кортикостероїди та антимікробні речовини (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***Термін придатності.***

2 роки.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 1 місяця.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком із гвинтовою різьбою у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Е.І.П.І.Ко., Єгипет/Е.І.Р.І.Со., Егупт.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет/Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Егупт.

**Заявник.**

УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД, Велика Британія/WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, United Kingdom.