

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОФРАДЕКС®
(SOFRADEX®)

Склад:

діюча речовина: фраміцетину сульфат, граміцидин, дексаметазон (у вигляді натрію метасульфобензоату);

1 мл крапель містить: фраміцетину сульфату 5,0 мг, граміцидину 0,05 мг, дексаметазону (у вигляді натрію метасульфобензоату) 0,5 мг;

допоміжні речовини: літію хлорид, кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат, спирт фенілетиловий, етанол безводний, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: майже прозорий, майже безбарвний розчин з характерним запахом, що схожий на запах фенілетилового спирту.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані засоби, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби. Код АТХ S03C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Фраміцетину сульфат – аміноглікозидний антибіотик, діє бактерицидно, має широкий спектр дії. Граміцидин – антибіотик, що продукується *Bacillus brevis Dubos*, діє бактерицидно і бактеріостатично, активний щодо різноманітних грампозитивних мікроорганізмів. Дексаметазон – глюкокортикоїд із протизапальною, протиалергічною та протисвербіжною дією. При місцевому застосуванні в офтальмології зменшує біль, печіння, світлобоязнь, сльозотечу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі бактеріальні інфекції очей, що супроводжуються вираженим запальним і/або алергічним компонентом; блефарит; інфікована екзема повік; халазіон; алергічний кон'юнктивіт; кератит *rosacea*; склерит, епісклерит, іридоцикліт. Препарат застосовувати при зовнішньому отиті.

Противоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого компонента препарату або до інших антибіотиків групи аміноглікозидів. *Herpes simplex* та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви, туберкульоз очей, грибкові ураження очей, трахома, глаукома, перфорації барабанної перетинки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія поки що невідома.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно ретельно вимити руки.

Препарат можна застосовувати тільки після встановлення лікарем точного діагнозу і виключення уражень вірусного та грибкового походження. Тривалість курсу лікування не має перевищувати 7 днів, окрім випадків явної позитивної динаміки захворювання, оскільки тривале застосування глюкокортикоїду, що міститься у складі препарату

Софрадекс[®], може маскувати приховані інфекції, а тривале застосування антимікробних компонентів препарату сприяє виникненню стійкої мікрофлори.

Повторний курс або продовження лікування препаратом Софрадекс[®] не можна проводити без регулярного нагляду лікаря з метою запобігання підвищенню внутрішньоочного тиску та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, утворенню катаракти або виникненню інфекцій ока. Пацієнтам при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно та регулярно контролювати внутрішньоочний тиск. Слід зважати на те, що фраміцетин, який входить до складу препарату Софрадекс[®], є аміноглікозидним антибіотиком, якому властива ототоксичність, особливо при його застосуванні у великих дозах хворим із нирковою та печінковою недостатністю.

Тривалий інтенсивний курс місцевого лікування може чинити загальну системну дію.

У разі захворювань, спричинених потоншенням рогової оболонки ока, будь-яке застосування стероїдів може спричинити її перфорацію.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції. Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена.

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

Пацієнтам, які застосовують препарат Софрадекс[®] для лікування очей, через можливе затуманення зору слід утримуватися від керування автомобілем або роботи з устаткуванням та механізмами, що потребують підвищеної візуальної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям (віком від 7 років) для лікування зовнішнього отиту: 2-3 краплі закапувати в уражене вухо 3-4 рази на добу; для лікування інфекцій очей: 1-2 краплі щогодини, а в екстрених випадках – 2 рази на годину протягом 2-3 днів із подальшим поступовим зниженням дози до 1-2 крапель 3-4 рази на добу.

Тривалість курсу лікування не має перевищувати 7 днів.

1. Зняти зовнішню кришку і відкрити флакон, мал. 1



мал. 1

2. Закріпити пластикову крапельницю (додається) на горловинку флакона, мал. 2 і 3



мал. 2
мал. 3

3. Зняти ковпачок з крапельниці, нахилити флакон і пальцем



мал. 4

натиснути на гнучку поверхню кришки, мал. 4

4. Після використання обов'язково закрити крапельницю ковпачком.

Діти. Софрадекс® не призначати дітям віком до 7 років у зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз.

Передозування.

Довготривале інтенсивне застосування препарату може призвести до виникнення системних ефектів. При пероральному прийомі змісту одного флакона (до 10 мл), виникнення серйозних побічних реакцій є малоймовірним. У разі передозування препаратом Софрадекс® при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

Можливе виникнення реакції підвищеної чутливості, включаючи подразнення, відчуття жару, свербіжу, дерматиту, кропив'янки, болю. *З боку очей:* підвищення внутрішньоочного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва та порушенням поля зору; субкапсулярна катаракта (при тривалому застосуванні); потоншення рогівки з можливим виникненням перфорації (при захворюваннях рогівки або склери, що супроводжуються зменшенням товщини цих оболонок ока) (див. розділ "Особливості застосування"). Можливе виникнення запаморочення та дисгевзії.

Зазначені побічні ефекти зумовлені дексаметазоном, що входить до складу препарату.

Кортикостероїди можуть сприяти виникненню стійкої мікрофлори (див. розділ "Особливості застосування"). У разі виявлення будь-яких небажаних впливів або незвичних реакцій слід порадитися з лікарем щодо подальшого лікування.

Симптоми основного захворювання, що можуть бути проявами реакцій гіперчутливості: відчуття дискомфорту в очах, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, птоз повік, гіперемія очей, мідріаз.

Симптоми при довготривалому застосуванні: затуманення зору, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, кератит, головний біль.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 1 місяць.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Гленд Фарма Лімітед, Індія/Gland Pharma Limited, India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Д.П. Паллі, Дандігал Пост, Кутбуллапур Мандал, Ранга Редді Дістрікт, Андхра-Прадеш – 500 043, Індія/D.P. Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R. Dist, Andhra Pradesh – 500 043, India.

Заявник. Санофі Індія Лімітед, Індія/Sanofi India Limited, India.

Місцезнаходження заявника. 54/А, Сер Матурадас Васанджі Роуд, Андхері (Іст), Мумбей 400 093, Індія/54/A, Sir Mathuradas Vasanji Road, Andheri (East), Mumbai 400 093, India.