

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАРАЗОН®
(GARASONE®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamicin;

1 мл розчину містить бетаметазону натрію фосфат еквівалентно 1 мг бетаметазону та гентаміцину сульфат еквівалентно 3 мг гентаміцину;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію тетраборат; натрію цитрат, дигідрат; натрію хлорид; динатрію едетат; бензалконію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні/вушні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, які застосовують в офтальмології та отології. Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби. Код АТС S03C A06.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування інфекцій, які супроводжуються вираженим запаленням поверхневих структур ока та його придатків, спричинених бактеріями, чутливими до гентаміцину (зокрема *Pseudomonas* або іншими мікроорганізмами, стійкими до звичайних антибіотиків), а саме – кон'юнктивіту, кератиту та невірусного кератокон'юнктивіту, блефариту та блефарокон'юнктивіту, мейбоміаніту (халазіон) та дакріоциститу.
- Місцеве лікування зовнішнього отиту після повного отологічного обстеження вуха (на предмет відсутності перфорації барабанної перетинки) та слухової функції;
- коли результати аналізу на чутливість мікроорганізмів до антибіотиків показують, що мікроорганізм-збудник є стійким до звичайних антибіотиків та має чутливість лише до гентаміцину.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Епітеліальний простий герпес, кератит (деревоподібний кератит), коров'яча віспа, вітряна віспа.
- Вірусні захворювання рогівки і кон'юнктиви; трахома.
- Мікобактеріальні або грибкові інфекції ока або вуха.
- Глаукома та захворювання, що супроводжуються ураженням поверхневого епітелію рогівки.
- Стан після видалення стороннього тіла рогівки.
- Перфорація або відсутність барабанної перетинки.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях очей: дозування необхідно визначати для кожного хворого індивідуально. Зазвичай призначають по 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 3–4 рази на день. У гострій стадії частоту застосування препарату можна збільшити до 2 крапель кожні 1–2 години; у подальшому, коли перебіг хвороби стає контрольованим, частота застосування зменшується. Загальна тривалість місцевого лікування залежить від характеру та тяжкості хвороби.

При захворюваннях вуха: перед застосуванням препарату зовнішній слуховий отвір необхідно очистити. Початкова рекомендована доза становить 3–4 краплі від 2 до 4 разів на день. Пацієнт

має лежати на боці, враженим вухом догори; після закапування розчину слід залишатися у такому положенні ще кілька хвилин, щоб забезпечити проникнення препарату всередину слухового отвору.

При зменшенні запальних проявів слід поступово зменшити дозування та припинити застосування препарату після зникнення симптомів захворювання.

У разі необхідності всередину зовнішнього слухового отвору можна ввести ватний тампон, змочений препаратом. Тампон необхідно підтримувати вологим, змочуючи його препаратом кожні 4 години. Тампон слід замінювати щонайменше 1 раз на добу.

При хронічних захворюваннях очей та вух припинення лікування Гаразоном має здійснюватися поступово шляхом зменшення частоти застосування.

Побічні реакції.

Після застосування препарату може виникнути тимчасове подразнення, короточасне відчуття печіння, еритема, помірний набряк повік, світлобоязнь, зниження гостроти зору та контактний дерматит.

Небажані явища, пов'язані з дією *глюкокортикостероїдів* на очі: гострий передній увеїт, перфорація очного яблука, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, ураження зорового нерва (рідко), зниження гостроти і звуження полів зору, розвиток задньої субкапсулярної катаракти, повільне загоєння ран, проникнення повітряних пухирців після хірургічного лікування катаракти, розвиток вторинної інфекції очей (включаючи *herpes simplex*). Іноді повідомляли про розвиток мідріазу, порушення акомодациї та птоз після терапії топічними кортикостероїдами.

При застосуванні *антибіотиків* для лікування очей можуть виникнути алергічні реакції. Повідомлялось про тимчасове подразнення очей у зв'язку із застосуванням гентаміцину сульфату. До інших частих побічних реакцій, пов'язаних з дією гентаміцину, відносяться неспецифічний кон'юктивіт, епіталіальні дефекти кон'юктиви та гіперемія кон'юктиви.

Передозування.

Симптоми. Тривале застосування високих доз топічних кортикостероїдів може пригнічувати пітутарно-адреналову функцію, спричиняючи вторинну адреналову недостатність, та провокувати прояви гіперкортицизму, включаючи хворобу Кушинга.

При одноразовому передозуванні гентаміцину не слід очікувати появи симптомів передозування.

Лікування. При передозуванні кортикостероїдів рекомендується проведення відповідної симптоматичної терапії. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Хоча очікується, що одноразове передозування гентаміцину не потребує лікування, гентаміцин може бути виведений із циркуляції шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу. Приблизно 80–90 % виводиться з крові під час 12-годинного сеансу гемодіалізу. Проведення перитонеального діалізу менш ефективне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати даний препарат для тривалого лікування вагітних або жінок, які годують груддю.

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

Діти.

Безпека і ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені.

Особливості застосування.

Препарат застосовують тільки місцево. Препарат не можна вводити у вигляді ін'єкції субкон'юнктивально або безпосередньо в передню камеру ока.

У разі відсутності швидкого клінічного ефекту від застосування препарату слід провести додаткове обстеження для уточнення діагнозу.

При застосуванні Гаразону протягом 10 днів і більше необхідно контролювати внутрішньоочний тиск. Рекомендується проведення тонометрії очей та обстеження з використанням щілинної лампи. Пацієнти, у сімейному анамнезі яких є хворі на відкритокутову глаукому, міопію високого ступеня або цукровий діабет, належать до групи ризику щодо підвищення внутрішньоочного тиску внаслідок місцевого лікування кортикостероїдами.

Якщо пацієнт з глаукомою потребує місцевого лікування кортикостероїдами, слід регулярно вимірювати внутрішньоочний тиск. У разі підвищення внутрішньоочного тиску лікування кортикостероїдами слід припинити.

При припиненні лікування кортикостероїдами може виникнути ефект поновлення симптомів захворювання.

Відомі випадки перфорації очного яблука на фоні місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до витончення рогівки і склери. У зв'язку з цим не рекомендується розпочинати лікування виразок рогівки бактеріального походження, які можуть бути спричинені *Pseudomonas aeruginosa*, з комбінації «антибіотик–протизапальний засіб». Доцільним є спочатку застосування тільки антибактеріального засобу. Після появи ознак ефективності антибактеріальної терапії рекомендується до лікування додати протизапальний засіб для зменшення фіброзної реакції і попередження утворення рубця рогівки.

При гострих гнійних процесах в оці кортикостероїди здатні маскувати вже існуючу інфекцію або потенціювати її.

Препарати кортикостероїдів слід застосовувати з особливою обережністю при лікуванні простого герпесу.

При місцевому застосуванні аміноглікозидів слід зважати на можливу ототоксичну дію. Дослідження на тваринах виявили, що гентаміцин при місцевому застосуванні у ділянці зовнішнього слухового отвору може абсорбуватися, оскільки після застосування таким способом він визначався в сироватці крові та сечі.

Довготривале місцево застосування антибіотиків або кортикостероїдів може призводити до росту нечутливих мікроорганізмів, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при виникненні подразнення або сенсibiliзації на фоні застосування Гаразону лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

Гентаміцин слід застосовувати для лікування інфекцій поверхневих структур ока та його придатків, що супроводжуються гострим запаленням та можуть представляти загрозу для зору або для лікування інфекцій з підозрою на інфікування *Pseudomonas*, або іншими мікроорганізмами, стійкими до звичайних антибіотиків.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції серед аміноглікозидів або кортикостероїдів.

Для запобігання забрудненню і перехресному інфікуванню слід уникати використання того ж самого флакона з препаратом для одночасного лікування інфекції ока і вуха. У випадку торкання відкритим кінцем флакона-крапельниці до будь-якої поверхні може статися забруднення розчину. Користування флаконом-крапельницею більш ніж однією особою може призвести до розповсюдження інфекції.

Слід рекомендувати пацієнту не використовувати м'які контактні лінзи під час лікування препаратом (через наявність у складі препарату бензалконію хлориду).

Особливу увагу слід приділяти можливому розвитку системних ефектів у пацієнтів, які проходять інтенсивне та/або тривале лікування: Кушинго - подібний синдром, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Для мінімізації системного поглинання після застосування очних крапель слід вжити наступних заходів:

– тримайте повіку заплющеною, перетисніть слізу залозу шляхом утримування пальця у ділянці внутрішнього кута очної щілини протягом 2 хвилин.

Тривале лікування кортикостероїдами системної та місцевої дії може призводити до розвитку задніх субкапсулярних катаракт та глаукоми, яка може уражати зорові нерви.

Якщо після місцевого застосування кортикостероїдів виникає місцеве подразнення, лікування препаратом слід припинити.

Слід уникати супутнього та/або послідовного системного або місцевого використання лікарських засобів, що потенційно мають нейротоксичну та/або нефротоксичну дію.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бетаметазону натрію фосфат належить до дуже сильних кортикостероїдів (клас 1). При місцевому застосуванні має швидку та довготривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. Місцеве лікування з застосуванням кортикостероїдів не є етіологічним лікуванням. При припиненні лікування захворювання може рецидувати.

Гентаміцину сульфат являється бактерицидним антибіотиком з групи аміноглікозидів. Він продукується шляхом ферментації *Micromonospora Purpurea*. Гентаміцин має бактерицидну активність та діє шляхом пригнічення нормального синтезу білка у чутливих мікроорганізмах. Гентаміцин має бактерицидну активність проти багатьох грампозитивних (коагулазопозитивні та коагулазонегативні стафілококи, включаючи деякі стійкі до пеніциліну штами) та грамнегативних (*Pseudomonas aeruginosa* та інші мікроорганізми, стійкі до звичайних антибіотиків) мікроорганізмів.

Більшість видів стрептококу, зокрема з групи D, зазвичай стійкі до гентаміцину.

Фармакокінетика. Бетаметазону натрію фосфат має високу здатність до внутрішньочного проникнення, зокрема в уражене око.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватого кольору розчин, який не містить сторонніх домішок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

У поліетиленових флаконах-крапельницях по 5 мл; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США/
Schering-Plough Labo N.V., Belgium, subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA.

Місцезнаходження.

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгія/
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium.