

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от « 27 » 03 2015 г.  
№ 224

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Софрадекс®**

### **Торговое название**

Софрадекс®

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма**

Глазные/ушные капли 5 мл

### **Состав**

1 мл раствора содержит

*активные вещества:* фрамицетина сульфат 5 мг, грамицидин 0,05 мг, дексаметазон (в виде натрия дексаметазона метасульфобензоата) – 0,5 мг,  
*вспомогательные вещества:* лития хлорид, натрия цитрат, кислоты лимонной моногидрат, спирт фенилэтиловый, спирт этиловый абсолютный, полисорбат 80, вода для инъекций.

### **Описание**

Прозрачный, почти бесцветный раствор с характерным запахом спирта фенилэтилового

### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний глаз.

Противовоспалительные препараты в комбинации с противомикробными препаратами. Глюкокортикоиды в комбинации с противомикробными препаратами. Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами

Код АТХ S01CA01

### **Фармакологические свойства**

Всасывание фрамицетина сульфата осуществляется с воспалённой кожи и ран. После всасывания он быстро выводится из организма почками в активной форме. Зарегистрировано, что его период полувыведения составляет 2-3 часа.

Грамицидин обладает свойствами, аналогичными тиротрицину и слишком токсичен, чтобы применяться системно.

Дексаметазон хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биологический период полувыведения в плазме составляет около 190 минут.

### **Фармакодинамика**

Фрамицетин сульфат является аминогликозидным антибиотиком со спектром действия аналогичным спектру неомицина, куда относится *Staph. aureus* и большинство клинически значимых грамотрицательных микроорганизмов.

Грамицидин является антимикробным циклическим полипептидом, проявляющим активность *in vitro* в отношении многих грамположительных бактерий. Он применяется для местного лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами, иногда в комбинации с другими антимикробными агентами и часто - с кортикостероидами.

Дексаметазон является синтетическим глюкокортикоидом и обладает свойствами, общими с другими кортикостероидами.

### **Показания к применению**

- для краткосрочного лечения стероид-зависимых заболеваний глаз, когда также требуется профилактическая антибиотикотерапия после исключения поражений грибкового или вирусного происхождения
- наружный отит

### **Способ применения и дозы**

Применять для ушей и глаз.

#### *Дозировка*

Взрослые (в том числе пожилого возраста) и дети

*В глаза:* наносить в каждый поражённый глаз по одной или две капли до шести раз в день или чаще, если требуется.

*В уши:* закапывать в ухо по две или три капли три или четыре раза в день.

Лечение следует проводить коротким курсом (не более 7 дней).

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 1 месяц.

### **Побочные действия**

- могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, обычно замедленного типа, приводящие к раздражению, ощущению жжения, острой боли, зуду и дерматиту

- стероиды для местного применения могут вызывать повышение внутриглазного давления, приводящего к поражению зрительного нерва, снижению остроты зрения и нарушению полей зрения
- интенсивное или длительное применение местных кортикостероидов может привести к формированию задних субкапсулярных катаракт
- при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, следствием терапии кортикостероидами может явиться истончение глазного яблока, приводящее к перфорации.

### **Противопоказания**

- вирусные, грибковые, гнойные заболевания глаз, туберкулез глаза
- наличие глаукомы, предполагаемое наличие герпетического кератита (дендритическая язва при применении местных стероидов может увеличиться и привести к выраженному ухудшению зрения)
- наружный отит, в случае перфорации барабанной перепонки (риск ототоксичности)
- повышенная чувствительность к препарату
- беременность и период лактации

### **Лекарственные взаимодействия**

При местном применении не имеют значения.

### **Особые указания**

Местные кортикостероиды никогда не следует назначать при покраснении глаз неустановленного генеза, так как неуместное применение может привести к слепоте.

При нарушении целостности эпителия роговицы и истончении склеры препарат не назначается, в связи с возможностью перфорации оболочек глаза.

Лечение комбинацией кортикостероидов и антибиотиков не следует продолжать более 7 дней при отсутствии какого-либо клинического улучшения, потому что длительное применение может привести к скрытому распространению инфекций, вследствие маскирующего эффекта стероида. Длительное применение может также привести к сенсibilизации кожи и появлению резистентных микроорганизмов.

Длительное применение может повышать у детей риск подавления функции надпочечников.

Лечение кортикостероидными препаратами не следует повторять или продлевать без регулярного контроля, направленного на исключение повышенного внутриглазного давления, формирования катаракты или непредвиденных инфекций.

Аминогликозидные антибиотики могут вызывать необратимую, частичную или полную глухоту, если применяются системно или местно на открытые раны или поврежденную кожу. Этот эффект зависит от дозы

и усиливается при нарушении функции почек или печени. Несмотря на то, что этот эффект не был зарегистрирован при офтальмологическом применении, такую возможность следует учитывать, когда детям или младенцам назначается высокая местная доза.

#### *Беременность и лактация*

Безопасность при применении во время беременности и лактации не установлена. Данные по безопасности во время беременности недостаточны. Местное применение кортикостероидов в доклинических исследованиях может вызывать патологию развития плода, включая волчью пасть и задержку внутриутробного развития. Следовательно, возможен очень малый риск оказания таких эффектов и на плод человека. Существует риск ототоксичности для плода, если препараты аминогликозидных антибиотиков применяются во время беременности.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При закапывании в глаза, препарат может вызывать временное восприятие видимых предметов в виде размытых контуров. Предупреждайте больных, чтобы при неясном зрении они не управляли автомобилем и не работали с движущимися механизмами, представляющими угрозу для здоровья.

#### **Передозировка**

Длительное, частое местное применение может оказать системное воздействие. Маловероятно, чтобы попадание содержимого одного флакона (до 10 мл) в желудочно-кишечный тракт вызвало серьёзные нежелательные реакции.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл во флаконах из темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и закатанными алюминиевыми колпачками. По 1 флакону и полиэтиленовой пробкой-капельницей (упакованной герметично в полиэтилен) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года  
Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту

**Производитель**

Санофи Индия Лимитед, Индия

*Адрес местонахождения:* Aventis House, 54/A, Sir Mathuradas VasANJI Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093 India

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Индия Лимитед, Индия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)