

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “05” 03
№N013964 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Софрадекс®

Саудалық атауы
Софрадекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Көзге/құлаққа тамызатын дәрі 5 мл

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді заттар: 5 мг фрамицетин сульфаты, 0,05 мг грамицидин,
дексаметазон (натрий дексаметазон метасульфобензоат түрінде) – 0,5 мг,
қосымша заттар: литий хлориді, натрий цитраты, лимон қышқылы
моногидраты, фенилэтил спирті, абсолютті этил спирті, полисорбат 80,
инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Фенилэтил спиртіне тән иісі бар, мөлдір, түссіз дерлік ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Көз ауруларын емдеуге арналған препараттар.

Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген қабынуға қарсы
препараттар. Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген
глюкокортикостероидтар. Микробқа қарсы препараттармен біріктірілген
дексаметазон

АТХ коды S01CA01

Фармакологиялық қасиеттері

Фрамицетин сульфатының сіңуі қабынған тері және жаралармен жүзеге
асырылады. Ол сіңгеннен кейін организмнен бүйрекпен белсенді түрде

жылдам шығарылады. Оның жартылай шығарылу кезеңі 2-3 сағатты құрайтыны тіркелген.

Грамицидин тиротрицинге ұқсайтын қасиеттерге ие және жүйелі қолдану үшін өте уытты.

Дексаметазон асқазан-ішек жолынан жақсы сіңеді. Оның плазмадағы биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 190 минутқа жуықты құрайды.

Фармакодинамикасы

Фрамицетин сульфат *Staph. aureus* және көптеген клиникалық мәнді грамтеріс микроорганизмдер жататын неомициннің ауқымына ұқсас әсер ету ауқымы бар аминогликозидті антибиотик болып табылады. Грамицидин антимиқробты циклді полипептид болып табылады, көптеген грамоң бактерияларға қатысты *in vitro* белсенділігін байқатады. Ол оған сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекцияларды жергілікті емдеу үшін, кейде басқа микробқа қарсы агенттермен және жиі – кортикостероидтармен біріктірілімде қолданылады.

Дексаметазон синтетикалық глюкокортикоид болып табылады және басқа кортикостероидтарға ортақ қасиеттерге ие.

Қолданылуы

- стероидтарға тәуелді көз ауруларын қысқа мерзімдік емдеу үшін, сондай-ақ шығу тегі зендік немесе вирустық зақымданулар жоққа шығарылғаннан кейін антибиотиктермен профилактикалық емдеу қажет етілетін кезде
- сыртқы отит.

Қолдану тәсілі және дозалары

Құлақ және көзге қолдану керек.

Дозалау

Ересектер (оның ішінде егде жастағы адамдар) және балалар

Көзге: әрбір зақымданған көзге бір немесе екі тамшыдан күніне алты ретке дейін немесе қажет болса, жиірек тамызу керек.

Құлаққа: құлаққа екі немесе үш тамшыдан күніне үш немесе төрт рет тамызу керек.

Емдеуді қысқа курспен (7 күннен асырмай) жүргізген жөн.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты сақтау мерзімі – 1 ай.

Жағымсыз әсерлері

- әдетте тітіркенуге, күйдіруді сезінуге, шаншуға, қышыну мен дерматитке әкелетін баяу типті аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалуы мүмкін.
- жергілікті қолдануға арналған стероидтар көру жүйкесінің зақымдануына, көру өткірлігінің төмендеуі және көру өрісінің бұзылуына әкелетін көз ішілік қысымның көтерілуін туындатуы мүмкін.
- жергілікті кортикостероидтардың қарқынды немесе ұзақ қолданылуы артқы субкапсулярлы катарактаның қалыптасуына әкелуі мүмкін.

- кортикостероидтармен емдеу салдарынан мөлдір қабық немесе ақ қабықтың жұқаруын туындататын аурулар кезінде тесілуге алып келетін көз алмасы жұқаруы пайда болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- көздің вирусты, зеңді, іріңді аурулары, көз туберкулезі
- глаукоманың болуы, болжамды түрде герпестік кератиттің болуы, (жергілікті стероидтарды қолданған кезде дендриттік ойық жараның ұлғаю және көрудің айқын нашарлауына әкелуі мүмкін)
- сыртқы отит, дабыл жарғағының тесілуі жағдайында (отоуыттылық қаупі)
- препаратқа жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолданған кезде мәні жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Жергілікті кортикостероидтарды шығу тегі анықталмаған көз қызаруы кезінде ешқашан тағайындамаған жөн, өйткені орынсыз қолдану соқырлыққа әкелуі мүмкін.

Кортикостероидтар және антибиотиктер біріктірілімдерімен емдеуді қандай да бір клиникалық жақсару болмаған кезде 7 күннен артық жалғастыруға болмайды, өйткені ұзақ қолдану стероидтың бүркемелеуші әсері салдарынан инфекцияның жасырын таралуына әкелуі мүмкін. Ұзақ қолдану сондай-ақ тері сенсibiliзациясына және резистентті микроорганизмдер пайда болуына әкелуі мүмкін.

Ұзақ қолдану балаларда бүйрек үсті бездері функциясының бәсеңдеу қаупін арттырады.

Кортикостероидты препараттармен емдеуді көзішілік қысымды жоғарылатуды болдырмауға, катаракта немесе болжамдалмаған инфекциялар қалыптасуына бағытталған тұрақты бақылаусыз қайталамаған немесе ұзартпаған жөн.

Аминогликозидті антибиотиктер, егер ашық жаралар немесе зақымданған теріге жүйелі немесе жергілікті қолданылса, қайтымсыз, ішінара немесе толық керендікті туындатуы мүмкін. Бұл әсер дозаға байланысты және бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылуы кезінде күшейеді. Офтальмологияда қолданылуы кезінде мұндай әсері тіркелмегеніне қарамастан, осылай болуы мүмкіндігін балалар мен нәрестелерге жоғары жергілікті доза тағайындалғанда ескерген жөн.

Жүктілік және лактация

Жүктілік және лактация кезінде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі жайлы деректер жеткіліксіз. Клиникаға дейінгі зерттеулерде кортикостероидтарды жергілікті қолдану жарық

таңдай немесе құрсақ ішілік дамудың іркілуін қоса, шарана дамуы патологиясын туындатуы мүмкін. Демек, адам шаранасына да мұндай әсер етудің аздаған қаупі болуы мүмкін.

Егер аминогликозидті антибиотиктер препараттары жүктілік кезінде қолданылса, шарана үшін отоуыттылық қаупі болады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көзге тамызған кезде көрінетін нысаналарды уақытша бұлыңғыр контуры түрінде қабылдауды туындатуы мүмкін. Науқастарға көруі айқын болмаған кезде олардың автомобиль басқармауын және денсаулыққа қатер төндіретін жұмыс механизмдермен жұмыс істемеуін ескертіңіз.

Артық дозалануы

Ұзақ, қарқынды жергілікті қолдану жүйелі әсер етуі мүмкін. Асқазан-ішек жолына бір құты ішіндегісінің (10 мл дейін) түсуі күрделі жағымсыз реакциялар туындату ықтималдығы аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Көгілдір түсті қорғағыш пластмасса қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған және резеңке тығынмен тығындалған қара-қоңыр шыныдан жасалған құтыда 5 мл-ден. 1 құты және полиэтиленді тамшылатқыштығын (полиэтиленде тұмшаланып қапталған) қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санофи Үндістан Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Aventis House, 54/A, Sir Mathuradas Vasanji Road, Andheri (E), Mumbai - 400 093 India

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Үндістан Лимитед, Үндістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронная почта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com