

# ГЛАЗАДЕКС

## Инструкция

### по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Глазадекс.

**Международное непатентованное название:** Тобрамицин + дексаметазон.

**Лекарственная форма:** Капли глазные.

**Состав:**

Тобрамицина сульфат USP экв. тобрамицину	0,3% w/v;
Дексаметазона натрия фосфат USP экв. дексаметазону	0,1% w/v;
Бензалкония хлорида раствор NF (в качестве консерванта)	0,02% v/v;
Стерильная водяная основа	q.s.

**Фармако-терапевтическая группа:**

Комбинированный препарат: антибиотик аминогликозидного ряда, глюкокортикостероид.

**Код АТХ:** S01CA01.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

Глазадекс - комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии.

*Тобрамицин* - антибиотик из группы аминогликозидов, продуцируемый *Streptococcus tenebarius*, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: стафилококки (в том числе *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), включая штаммы, резистентные к пенициллину; стрептококки, включая некоторые бета- гемолитические виды группы А, негемолитические виды и некоторые *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morqanella mornanii*, большинство видов *Proteus vilgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus*, а также некоторые виды *Neisseria*.

*Дексаметазон* - глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы.

Комбинация глюкокортикостероида с антибиотиком (тобрамицином) позволяет снизить риск инфекционного процесса.

*Фармакокинетика:*

*Дексаметазон:* После местного применения препарата системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) дексаметазона в плазме крови составляет от 220 до 888 пг/мл (около 555±217 пг/мл) после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней.

Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-β- гидроксидексаметазона почками. Период полувыведения составляет в среднем 3-4 ч.

*Тобрамицин:* После местного применения препарата системная абсорбция тобрамицина низкая. Концентрация тобрамицина в плазме крови после применения препарата по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2-х дней была ниже порога обнаружения у 9 из 12 пациентов. С<sub>max</sub> тобрамицина в плазме крови составляет 247 нг/мл, что в 8 раз ниже порога концентрации, ассоциированного с нефротоксичностью. Тобрамицин выводится почками, преимущественно в неизменном виде.

**Показания к применению:**

Применяется для лечения воспалительных заболеваний глаза и его придатков, вызванные чувствительными к препарату возбудителями:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- блефароконъюнктивит;
- кератит;
- кератоконъюнктивит;
- иридоциклит.
- профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- поверхностные формы кератита, вызванные *Herpes simplex*, в частности, древовидный кератит;
- вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии;
- состояния после удаления инородного тела роговицы или при дефектах эпителия роговицы другой этиологии;
- детский возраст до 12 лет;
- период грудного вскармливания.

**С осторожностью:** глубокие стромальные кератиты, вызванные *Herpes simplex*; беременность.

**Беременность и период лактации:** Возможно применение для лечения беременных по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Следует прервать использование препарата на период кормления грудью.

**Способ применения и дозы:**

Препарат предназначен только для офтальмологического применения.

Перед закапыванием флакон следует хорошо встряхнуть.

Детям старше 12 лет и взрослым включая пациентов пожилого возраста, назначают по 1-2 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (или глаз) через каждые 4-6 ч.

В первые 24-48 ч доза может быть увеличена до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок через каждые 2 ч с последующим уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения воспалительных явлений.

Следует соблюдать осторожность и не прекращать терапию преждевременно. При остром тяжелом инфекционном процессе: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 60 мин до снижения тяжести состояния. Затем необходимо снизить частоту инстилляций препарата до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок каждые 2 ч в течение 3-х дней. Затем по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4 ч в течение 5-8 дней. Если необходимо, продолжить инстилляцию: 1-2 капли в конъюнктивальный мешок в течение 5-8 дней.

Профилактика воспалительных явлений в послеоперационном периоде после экстракции катаракты: 1 капля в конъюнктивальный мешок 4 раза в сутки, начиная со дня оперативного вмешательства до 24 дней.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после инстилляций.

препарата - это снижает системную абсорбцию препарата. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

**Побочные действия:**

Гиперчувствительность и аллергические реакции (зуд, припухлость век, гиперемия конъюнктивы).

Побочные эффекты, обусловленные стероидным компонентом: повышение внутриглазного давления; задняя субкапсулярная катаракта, замедление процесса заживления ран.

Вторичная инфекция: Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих глюкокортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Грибковые инфекции на роговице имеют тенденцию возникать особенно часто при длительном применении стероидов. Появление на роговице незаживающих язв после

длительного лечения стероидными препаратами может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма больного.

**Передозировка:**

*Симптомы:* раздражение слизистой оболочки глаза, зуд, слезотечение, припухлость век, гиперемия конъюнктивы.

*Лечение:* промывать глаза теплой водой, лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

В случае назначения тобрамицина, местно, одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками следует следить за общей картиной крови.

**Особые указания:**

Длительное применение ГКС для местного применения в офтальмологии, превышающее максимальную рекомендованную длительность терапии - 24 дня, может приводить к повышению внутриглазного давления и развитию симптомокомплекса глаукомы, включающего поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение границ полей зрения; к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие

ГКС, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление.

При развитии аллергических реакций применение препарата следует прекратить.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком флакона к глазу. Флакон-капельницу Глазадекс перед употреблением встряхивать.

**Форма выпуска:**

Капли глазные 10 мл в ПВП флаконе. Один флакон с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

**Произведено для:**

MAXX-PHARM. LTD

Лондон, Великобритания