

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2020 жылғы «25» ___ 12 ___
№ N035045 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Софрадекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге/құлаққа тамызатын дәрі 5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Қабынуға қарсы және инфекцияға қарсы біріктірілген препараттар. Кортикостероидтар және инфекцияға қарсы біріктірілген препараттар. Инфекцияға қарсы препараттармен біріктірілген дексаметазон.

АТХ коды S01CA01

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.

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе көрсетілген кез-келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- көздің вирусты, зенді, іріңді аурулары, көз туберкулезі

- глаукоманың болуы, болжамды түрде герпестік кератиттің болуы, (жергілікті стероидтарды қолданған кезде дендриттік ойық жараның ұлғаюы және көрудің айқын нашарлауына әкелуі мүмкін)
- сыртқы отит, дабыл жарғағының тесілуі жағдайында (отоуыттылық қаупі)
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

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 сенсбилизациясына 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.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Жергілікті қолданған кезде мәні жоқ.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезеңі

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 және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

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.

Құтыны ашқаннан кейін препаратты сақтау мерзімі – 1 ай.

Енгізу әдісі мен жолы

Құлақ және көзге қолдану керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеуді қысқа курспен (7 күннен асырмай) жүргізген жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

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

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

- 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.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат 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.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Фенилэтил спиртіне тән иісі бар, мөлдір, түссіз дерлік ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

Көгілдір түсті қорғағыш пластмасса қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған және резеңке тығынмен тығындалған күңгірт 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 мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman -396 210

Телефон: +91 22 2803 2000

Электронды поштасы: igrc.sil@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Индия Лимитед, Үндістан

Орналасқан мекенжайы: Sanofi House, CTS No.117-B, L&T Business Park,
Saki Vihar Road, Powai, Mumbai - 40072, India
Телефон: +91 22 2803 2000
Электронды поштасы: igrc.sil@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б, Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com