

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля »
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «25»__12__2020 г.
№ N035045

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Софрадекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Глазные/ушные капли, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные и противомикробные препараты в комбинации Кортикостероиды и противомикробные препараты в комбинации. Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ S01CA01

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- вирусные, грибковые, гнойные заболевания глаз, туберкулез глаза
- наличие глаукомы, предполагаемое наличие герпетического кератита (дендритная язва при применении местных стероидов может увеличиться и привести к выраженному ухудшению зрения)
- наружный отит, в случае перфорации барабанной перепонки (риск ототоксичности)
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

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

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 в 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При местном применении не имеют значения.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 препарата 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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые (в том числе лица 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.

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – 1 месяц.

Метод и путь введения

Применять для ушей и глаз.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - 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 внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, почти бесцветный раствор с характерным запахом спирта фенилэтилового

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл во флаконах из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с защитной пластмассовой крышкой голубого цвета. По 1 флакону и полиэтиленовой пробкой-капельницей (упакованной герметично в полиэтилен) вместе с

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи Индия Лимитед, Индия

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

Телефон: +91 22 2803 2000

Адрес электронной почты: igrc.sil@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Индия Лимитед, Индия

Адрес местонахождения: Sanofi House, CTS No.117-B, L&T Business Park, Saki Vihar Road, Powai, Mumbai - 40072, India

Телефон: +91 22 2803 2000

Адрес электронной почты: igrc.sil@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 244 50 96

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

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035045

Дата решения: 25.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе