

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН
(DEXA-GENTAMICIN)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить 0,3 мг дексаметазону та 5 мг гентаміцину сульфату (що відповідає 3 мг гентаміцину);

допоміжні речовини: парафін білий м'який (вазелін білий), парафін рідкий, ланолін (шерстяний віск).

Лікарська форма. Мазь очна.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди в комбінації з протимікробними препаратами. Код АТС S01C A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційні запалення переднього відділу ока, спричинені патогенними бактеріями, чутливими до гентаміцину, включаючи кон'юнктивіт, кератит, блефарит, ячмінь.

Алергічні запалення переднього відділу ока, спричинені бактеріальними суперінфекціями.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до дексаметазону та інших глюкокортикостероїдів, гентаміцину сульфату або інших компонентів препарату;
- гострий простий герпес (дендритичний кератит) та інші вірусні захворювання ока;
- туберкульоз та/або грибові інфекційні захворювання ока;
- ушкодження та виразкові процеси на рогівці;
- відкрито- або закритокутова глаукома.

Спосіб застосування та дози.

Очну мазь Декса-Гентаміцин слід завжди застосовувати суворо за показаннями лікаря. Точне визначення тривалості терапії із застосуванням препарату повинно базуватись на оцінці лікаря, яка повинна враховувати усі фактори, включаючи ефективність лікування, тяжкість симптомів та потенційні побічні ефекти. Звичайна тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 2 тижні.

Препарат слід закладати від 2 до 3 разів на день смужками по 1 см у кон'юнктивальний мішок (1 см смужки мазі відповідає 0,1 мг гентаміцину сульфату та 0,006 мг дексаметазону). Очну мазь слід застосовувати таким чином, щоб уникати контакту кінчика туби з оком або шкірою обличчя.

Побічні реакції.

Як і всі лікарські препарати, мазь Декса-Гентаміцин може викликати побічні реакції.

Дуже рідко можуть спостерігатись реакції підвищеної чутливості (контактні алергічні реакції), які можуть супроводжуватись свербіжем, печінням, набряком повік або виникненням екземи. У випадку більш тривалого лікування дексаметазон може викликати у певних пацієнтів підвищення внутрішньоочного тиску, який нормалізується після припинення лікування. Окрім того, при застосуванні препарату протягом тривалішого проміжку часу також виникає небезпека необоротного помутніння кристалика (катаракта), зокрема у дітей.

Передозування.

При належному застосуванні очної мазі Декса-Гентаміцин не очікується передозування або інтоксикації.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Хоча підтверджених даних щодо тератогенного ефекту очної мазі Декса-Гентаміцин невідомо, передумовою будь-якого лікування є встановлення точного діагнозу та суворо оцінка лікарем співвідношення переваг та ризику застосування препарату у вагітних. Тому протягом першого триместру вагітності застосовувати препарат не рекомендується, а надалі застосовувати препарат можливо за умови ретельного визначення лікарем можливих ризиків його застосування.

Після офтальмологічного застосування препарату дексаметазон може системно абсорбуватись і, таким чином, потрапляти в материнське молоко при годуванні груддю. Проте досі при застосуванні препарату не спостерігалось випадків ураження немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Необхідність застосування мазі під час грудного вигодовування слід ретельно зважувати. Можливість виникнення побічних ефектів, зумовлених гентаміцином, який майже не потрапляє в кровообіг, незначна.

Діти.

Застосування препарату Декса-Гентаміцин для лікування дітей можливе у випадку, якщо, на думку лікаря, очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Особливості застосування.

Під час лікування очною маззю не можна носити контактні лінзи.

Одночасне застосування мазі Декса-Гентаміцин з іншими офтальмологічними препаратами слід проводити з 15-хвилинними інтервалами між їх нанесенням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування мазі може утворюватися плівка на рогівці, отже на короткий час препарат може впливати на гостроту зору і, таким чином, на здатність реагувати на навколишню обстановку під час вуличного руху, роботи у складних умовах або під час обслуговування механізмів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Наявність у складі препарату дексаметазону може зумовити додаткове підвищення внутрішньоочного тиску при одночасному застосуванні з препаратами атропіну та іншими протихолінергічними препаратами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гентаміцин (який входить до складу препарату Декса-Гентаміцин у вигляді сульфату) є сумішшю основних олігосахаридів, одержаних з актиноміцетів *Micromonospora purpurea*. Основними сполуками, які зумовлюють його мікробіологічну дію, є гентаміцини C₁, C₂ та C_{1a}. Їх хімічна структура відрізняється лише ступенем метилювання одного з трьох сахарів, які входять до складу молекули.

Гентаміцину властива швидка бактерицидна дія, яка спрямована безпосередньо на бактеріальні рибосоми і полягає в інгібуванні синтезу білків шляхом переривання нормального циклу рибосомальних функцій. Крім того, гентаміцин індукує неправильне зчитування генетичного коду з мРНК, що призводить до вбудовування неправильної амінокислотної послідовності до утвореного поліпептидного ланцюга.

Гентаміцин проявляє активність до штамів *Staphylococcus*, майже усіх штамів *Enterobacter*, штамів *Neisseria*, а також до *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Haemophilus*, *Listeria*

Резистентними або найбільш резистентними штамми є облигатні анаероби (наприклад, штами *Bacteroides*, штами *Clostridium, Eubacterium, Fusobacterium, Peptococcus, Peptostreptococcus*), а також штами *Enterococcus*, штами *Pneumococcus* та інші штами *Streptococcus* різних серологічних груп. Це також стосується *Pseudomonas cepacia, Pseudomonas maltophilia* та *Pseudomonas pseudomallei*.

Після застосування гентаміцину спостерігається лише незначне загальне збільшення резистентності. Але ніяких видів значної регіональної відмінності у резистентності, яка б залежала від ступеня застосування гентаміцину, не існує. Але може бути необхідним тестування активності гентаміцину по відношенню до *Klebsiellae*, штамів *Enterobacter*, індолпозитивних штамів *Proteus, Serratiae* та *Pseudomonas aeruginosa*.

При лікуванні грампозитивних коків препарати аміноглікозидів придатні для застосування у поєднанні з іншими антибіотиками. Синергізм дії був описаний для амінопеніцилінів (таких як піперацилін) при дії на *Pseudomonas aeruginosa*, для ампіциліну – при дії на ентерококи та для цефалоспоринів – при дії на *Klebsiella pneumoniae*.

Дексаметазон є монофторглюкокортикоїдом, який має значні протиалергічні, протизапальні властивості та стабілізує клітинні мембрани, а також діє на метаболізм вуглеводів, білків та ліпідів.

Глюкокортикоїди, такі як дексаметазон, діють шляхом активації кортикоїдчутливих генів. Протизапальна, імуносупресуюча та антипроліферативна активність дексаметазону частково зумовлені зменшенням утворення, вивільнення та активності запальних медіаторів, а також інгібуванням як специфічних функцій, так і міграції клітин, залучених до запального процесу. Крім того, можливо, що кортикостероїди інгібують активність сенсibiliзованих Т-лімфоцитів та макрофагів у цільових клітинах.

Фармакокінетика. Після місцевого застосування бактерицидні концентрації гентаміцину залежно від частоти дозування досягаються у кон'юнктиві та рогівці. Після частого застосування для лікування запаленого ока терапевтично активні концентрації також досягаються у гуморальній рідині. Не очікується системної абсорбції гентаміцину, яка б призводила до одержання його концентрацій, вищих за межу детектування гентаміцину у сироватці.

Дексаметазон майже не абсорбується інтактним епітелієм, однак його абсорбція значно підвищується при запалених слизових мембранах або ушкодженому епітелії.

Дексаметазон у дозозлежний спосіб зв'язується із альбумінами плазми. У дуже високих дозах більша частина дексаметазону вільно циркулює у крові. Частка вільного (активного) дексаметазону збільшується при гіпоальбумінемії. Після внутрішньовенного введення радіоактивно міченого дексаметазону людині максимальні концентрації препарату у цереброспінальній рідині досягаються через 4 години, причому вони складають одну шосту від концентрацій, які досягаються у той же час у плазмі.

Біологічний період напіввиведення дексаметазону у дорослих становить понад 36 годин, тому він може розглядатись як глюкокортикоїд дуже тривалої дії. Такий спосіб дії при тривалому щоденному системному застосуванні дексаметазону може призвести до його акумуляції та передозування.

Середній (сироватковий) період напіввиведення дексаметазону становить приблизно 250 хвилин (80 хвилин). Виведення відбувається переважно нирками у вигляді вільного спирту дексаметазону. Препарат частково метаболізує, причому метаболіти також виводяться переважно нирками у вигляді глюкуронатів та сульфатів. На виведення дексаметазону ураження ниркової функції впливають дуже

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
незначно. З другого боку, період напіввиведення препарату подовжується при тяжких захворюваннях печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-біла напівпрозора однорідна мазь (у вигляді суспензії).

Несумісність.

Не відома.

Термін придатності.

Термін придатності – 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 г очної мазі у тубах з пластиковими наконечниками, закритих ковпачками. Тубу вміщують в картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ

Адреса. D-66129, Саарбрюкен, Німеччина.