

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЛАДЕКС
(NELADEX)

Клад:

іючі речовини: 1 мл препарату містить дексаметазону 1мг, неоміцину сульфату 3,5 мг, оліміксину В сульфату 6000 МО;

томіжні речовини: гідроксипропілметилцелюлоза, бензалконію хлорид, динатрію едетат, атрію хлорид, полісорбат 80, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

ікарська форма. Краплі очні/вушні.

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

лінічні характеристики.

оказання.

зпалення тканин ока, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева мікробіальна інфекція або ризику її розвитку (кон'юнктивіти, кератити).
острі і хронічні зовнішні отити, гострий середній отит без перфорації барабанної перетинки.

ротипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
кератит, викликаний *Herpes simplex* (збудник простого герпесу);
вірусні захворювання рогівки і кон'юнктиви (у т.ч. коров'яча та вітряна віспа);
нелікована гнійна інфекція ока;
мікобактеріальні інфекції очей;
грибкові захворювання очей та вух;
вірусні захворювання вух;
губеркульоз.
репарат не призначають дітям віком до 12 років.
репарат не призначають після неускладненого видалення стороннього тіла з рогівки.

посіб застосування та дози.

ри легких формах захворювання закапують по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок 3-6 разів на добу. При тяжких формах інфекцій краплі можна застосовувати щогодини, але не більше 2 діб. Кількість прийомів може бути скорочена до 2-3 разів на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально у кожному окремому випадку.

ісля інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує ефективність абсорбцію ліків, застосованих в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.

ри інфекціях зовнішнього вуха – по 4 краплі 3-4 рази на добу.

ри середніх отитах без перфорації барабанної перетинки – по 4-10 крапель 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування і проведення повторних курсів залежать від характеру захворювання та ефективності лікування. Зазвичай курс триває 6-10 днів.

Обічні реакції.

ри застосуванні препарату можуть спостерігатися побічні реакції, спричинені як ексаметазоном, так і антибактеріальними компонентами, а також їхнім поєднанням: свербіж, зипухлість повік, почервоніння кон'юнктиви.

закція гіперчутливості, як правило, уповільненого типу, часто має місце при місцевому куванні неоміцином.

фтальмологічні ефекти: підвищення внутрішньоочного тиску з можливим наступним звитком глаукоми; утворення задньої субкапсулярної катаракти; уповільнення процесу гоєння ран (при захворюваннях, що супроводжуються потоншенням рогової оболонки або слери, можливий прорив фіброзної оболонки при місцевому застосуванні юкокортикостероїдів). Тому не рекомендується застосовувати Неладекс при хворюваннях, що супроводжуються дефектом епітелію рогівки.

ісля застосування препаратів, що містять ГКЗ у комбінації з антибіотиками, може остерігатися розвиток вторинної інфекції (у т.ч. грибової). Вторинна бактеріальна інфекція оже виникнути як наслідок ослаблення захисної реакції організму пацієнта. При гострих ійних захворюваннях ока глюкокортикостероїди можуть маскувати або підсилити наявний фекційний процес. Поява на рогівці виразок, що не загоюються після тривалого лікування ероїдними препаратами може свідчити про розвиток грибової інвазії.

истемні побічні ефекти можуть спостерігатися при інтенсивному застосуванні.

ри порушенні цілості барабанної перетинки – ризик токсичного впливу на слуховий та зстибулярний апарат.

редозування.

можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препарату Неладекс (точковий кератит, итема, підвищене сльозовиділення, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до обічних дій, що спостерігалися у деяких пацієнтів. Тривале інтенсивне застосування може ризвести до системних побічних ефектів.

разі передозування препарату Неладекс при місцевому застосуванні вимити надлишок репарату з ока (очей) теплою водою. Лікування симптоматичне.

застосування у період вагітності або годування груддю.

застосування препарату можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує тенційний ризик для плода/дитини.

лід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування еладексу.

іти.

збезпека і ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому репарат не застосовують дітям цієї вікової групи.

собливості застосування.

репарат призначений тільки для місцевого застосування.

еред початком лікування необхідно впевнитись у відсутності пошкодження барабанної зретинки.

ри застосуванні препаратів, що містять глюкокортикостероїди, понад 10 днів слід регулярно мірювати внутрішньоочний тиск.

ри застосуванні препарату Неладекс одночасно із системними антибіотиками – ліноглікозидами необхідно контролювати концентрацію неоміцину у сироватці крові.

ід час лікування не рекомендується носити контактні лінзи (через можливість знебарвлення нз).

лід уникати дотику кінчика крапельниці до будь-яких поверхонь, щоб запобігти мікробному брудненню вмісту упаковки.

міст флакона препарату перед застосуванням слід струснути.

лід уникати тривалого використання, оскільки воно може призвести до підвищення утливості шкіри та появи стійких до дії препарату мікроорганізмів.

ортикостероїди для місцевого застосування ніколи не слід застосовувати у випадках едіагностованого почервоніння очей, тому що їх неправильне застосування може призвести о повної сліпоті.

ля запобігання ризику посилення захворювань рогівки, спричинених вірусом герпесу, жомендується проводити часті обстеження за допомогою щілинної лампи.

лісцеве введення стероїдів може маскувати або посилювати активність гострих гнійних фекцій ока. У таких випадках необхідне проведення терапії антибіотиками. Стійке гворення виразок рогівки після тривалого місцевого застосування стероїдів можуть бути зультом грибової інвазії.

лісцеві кортикостероїди неефективні при кератиті, викликаному ураженням іпритом або ратокон'юнктивіті Шегрена.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими еханізмами.

оже викликати тимчасове затуманення зору після інстиляції. Необхідно попередити ацієнтів про те, що не слід керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, оки зір не нормалізується.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ані відсутні.

разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід тримуватись інтервалу 10-15 хв між їх інстиляцією.

армакологічні властивості.

армакодинаміка. Комбінований препарат з антибактеріальною та протизапальною дією.

еоміцин – антибіотик широкого спектра дії з групи аміноглікозидів. Має бактерицидну дію, рушуючи синтез білка в мікробній клітині. Активний щодо грамполозитивних і замнегативних мікроорганізмів, включаючи *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.* Малоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa* і рептококів.

еактивний щодо патогенних грибів, вірусів, анаеробної флори. Стійкість мікроорганізмів до еоміцину розвивається повільно та незначною мірою.

оліміксин В – антибіотик поліпептидної структури. Механізм дії зумовлений здатністю 'язуватися з фосфоліпідами мембран мікробних клітин, що призводить до їхньої деструкції. ктивний щодо грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Bordetella pertussis*. исокоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa*. Не діє на *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*, облигатні аероби і грамполозитивні бактерії.

о поліміксину В чутливі *Vibrio cholerae* (за винятком підтипу *eltor*), а також *Coccidioides immitis*, але загалом гриби виявляють резистентність до даного антибіотика.

ексаметазон – глюкокортикоїдний засіб (ГКЗ). Не має мінералокортикоїдної активності. Має ражену протизапальну, протиалергічну і десенсибілізуючу дію. Дексаметазон активно игнічує запальні процеси та викид еозинофілами медіаторів запалення, міграцію гладких ітин і зменшує проникність капілярів.

армакокінетика. При місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла мікродисперсна суспензія.

Термін придатності. 2 роки.

не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Після розкриття флакона препарат використати протягом 1 місяця!

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15-25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком із гвинтовою різьбою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Е.І.П.І.Ко.», Єгипет.

Вироблено для «УОРЛД МЕДИЦИН», Великобританія.

Місцезнаходження.

Єгипет, Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона В1, а/я 149 Тенс, Єгипет.