

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАРАЗОН®
GARASONE

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, який не містить сторонніх домішок;

склад: 1 мл розчину містить бетаметазону натрію фосфат в еквіваленті 1 мг бетаметазону і гентаміцину сульфат в еквіваленті 3 мг гентаміцину;

допоміжні речовини: натрію дигідрогенфосфату дигідрат, динатрію гідрогенфосфату дигідрат, натрію борат, натрію хлорид, натрію цитрату дигідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода очищена.

Форма випуску. Очні/вушні краплі.

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовують в офтальмології та отології. Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби. Код АТС S03C A06.

Фармакологічні властивості. Комбінований препарат, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Бетаметазону натрію фосфат – глюкокортикостероїд (ГКС), забезпечує місцеву протизапальну дію, пригнічуючи клітинну та фібринозну ексудацію та нормалізує підвищену проникність капілярів, що виявляється зменшенням місцевої гіперемії, набряку та випоту. При алергічному або травматичному ураженні рогівки глюкокортикостероїди пригнічують проліферацію фібробластів і постзапальну неоваскуляризацію рогівки, таким чином зберігаючи її прозорість.

Гентаміцину сульфат – антибіотик широкого спектра дії групи аміноглікозидів, діє бактерицидно. Активний відносно коагулазопозитивних і коагулазонегативних стафілококів (включаючи *Staphylococcus aureus*), *Escherichia coli*, індолпозитивних та індолнегативних видів *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, різних видів групи *Klebsiella - Enterobacter - Serratia*, видів *Citrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Moraxella*, *Neisseria* (у тому числі *Neisseria gonorrhoeae*).

Показання для застосування.

Лікування запальних захворювань очей за необхідності одночасного застосування протимікробних засобів; лікування запальних і алергічних розладів при залученні до процесу поверхневих структур ока і за наявності, підозрі або очікуванні інфікування бактеріальною інфекцією, чутливою до гентаміцину, включаючи кон'юнктивіт, кератит, кератокон'юнктивіт, блефарит, блефарокон'юнктивіт, гострий мейбоміт (ячмінь) та дакріоцистит. Як допоміжний засіб при проведенні системної терапії захворювань передньої камери ока, що погано піддаються лікуванню, або захворювань глибоких структур ока.

Лікування уражень зовнішнього слухового отвору: гострий і хронічний зовнішній отит, екзематозний, себорейний і контактний дерматити при вторинному інфікуванні чутливими мікроорганізмами.

Спосіб застосування та дози. При захворюваннях очей: дозування повинно бути визначено для кожного хворого індивідуально. Звичайно призначають по 1 – 2 краплі в кон'юнктивальний мішок ураженого ока 3 – 4 рази на день. У гострій стадії частота застосування препарату може бути збільшена до 2 крапель кожні 1 – 2 години; в подальшому, коли перебіг хвороби стає контрольованим, частота застосування зменшується. Загальна тривалість місцевого лікування залежить від характеру та тяжкості хвороби.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При захворюваннях вуха: перед застосуванням препарату зовнішній слуховий отвір необхідно очистити. Початкова рекомендована доза становить 3 – 4 краплі від 2 до 4 разів на день. Пацієнт повинен лежати на боці таким чином, щоб уражене вухо було обернене догори; після закапування розчину слід залишатися у такому положенні ще декілька хвилин, щоб забезпечити проникнення препарату всередину слухового отвору.

При зменшенні запальних проявів слід поступово зменшити дозування та припинити застосування препарату після зникнення симптомів захворювання.

За необхідності всередину зовнішнього слухового отвору можна ввести ватний тампон, змочений Гаразоном. Тампон необхідно підтримувати вологим, змочуючи його препаратом кожні 4 години. Тампон слід замінювати щонайменше 1 раз на добу.

При хронічних захворюваннях очей та вух припинення лікування Гаразоном повинно здійснюватися поступово, шляхом зменшення частоти застосування.

Побічна дія. Після застосування препарату можливо виникнення короткочасного відчуття печіння.

Небажані явища, пов'язані з дією *глюкокортикостероїдів* на очі: підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, ураження зорового нерва (рідко), зниження гостроти і звуження полів зору, розвиток задньої субкапсулярної катаракти, повільне загоєння ран, проникнення повітряних пухирців після хірургічного лікування катаракти, розвиток вторинної інфекції очей (включаючи *herpes simplex*), гострий передній увеїт, перфорація очного яблука. Іноді сповіщалося про розвиток мідріазу, порушення акомодатії та птоз після терапії топічними кортикостероїдами.

При застосуванні *антибіотиків* для лікування очей можуть виникнути алергічні реакції. Повідомлялось про тимчасове подразнення очей у зв'язку із застосуванням гентаміцину сульфату.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- кератит, спричинений вірусом простого герпесу (деревоподібний кератит);
- вірусні захворювання рогівки і кон'юнктиви (наприклад при вітряній віспі);
- мікобактеріальні або грибкові інфекції ока або вуха;
- трахома;
- стан після видалення стороннього тіла рогівки;
- перфорація або відсутність барабанної перетинки.

Передозування. Тривале застосування високих доз топічних кортикостероїдів може пригнічувати пітуйтарно-адреналову функцію, спричинюючи вторинну адреналову недостатність.

При одноразовому передозуванні гентаміцину не слід очікувати появи симптомів передозування.

Лікування. При передозуванні кортикостероїдів рекомендується проведення відповідної симптоматичної терапії. Симптоми гострого гіперкортицизму звичайно оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Хоча очікується, що одноразове передозування гентаміцину не потребує лікування, гентаміцин може бути виведений із циркуляції шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу. Приблизно 80 – 90 % виводиться із крові під час 12-годинного сеансу гемодіалізу. Проведення перитонеального діалізу менш ефективне.

Особливості застосування. Гаразон застосовують тільки місцево. Препарат не можна вводити у вигляді ін'єкції субкон'юнктивально або безпосередньо в передню камеру ока.

За відсутності швидкого клінічного ефекту від застосування Гаразону слід провести додаткове обстеження для уточнення діагнозу.

При збереженні ознак/симптомів захворювання або при рецидиві, незважаючи на проведення рекомендованого курсу лікування цим препаратом, слід провести бактеріологічне дослідження мазків з кон'юнктиви для визначення чутливості збудника до антибіотиків.

При застосуванні Гаразону протягом 10 днів і більше необхідно контролювати внутрішньоочний тиск. Рекомендовано проведення тонометрії очей та обстеження з використанням щілинної лампи. Пацієнти, в сімейному анамнезі яких є хворі на відкритокутове глаукому, міопію високого ступеня або цукровий діабет, належать до групи ризику щодо підвищення внутрішньоочного тиску внаслідок місцевого лікування кортикостероїдами.

Відомі випадки перфорації очного яблука на фоні місцевого застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до витончення рогівки і склери. У зв'язку з цим не рекомендується починати лікування виразок рогівки бактеріального походження, які можуть бути спричинені *Pseudomonas aeruginosa*, з комбінації “антибіотик–протизапальний засіб”. Доцільним є спочатку застосування тільки антибактеріального засобу. Після появи ознак ефективності антибактеріальної терапії рекомендовано до лікування додати протизапальний засіб для зменшення фіброзної реакції і попередження утворення рубця рогівки.

При гострих гнійних процесах в оці кортикостероїди здатні маскувати вже існуючу інфекцію або потенціювати її.

При місцевому застосуванні аміноглікозидів слід зважати на можливу ототоксичну дію. Дослідження на тваринах виявили, що гентаміцин при місцевому застосуванні в ділянці зовнішнього слухового отвору може абсорбуватися, оскільки після застосування таким способом він визначався в сироватці крові та сечі.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків або кортикостероїдів може призводити до росту нечутливих мікроорганізмів, включаючи гриби. В цьому випадку, а також при виникненні подразнення або сенсibiliзації на фоні застосування Гаразону, лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції серед аміноглікозидів або кортикостероїдів.

Для запобігання забрудненню і перехресному інфікуванню слід уникати використання того ж самого флакона з препаратом для одночасного лікування інфекції ока і вуха. У випадку доторкання відкритим кінцем флакона-крапельниці до будь-якої поверхні може статися забруднення розчину. Користування флаконом-крапельницею більш ніж однією особою може призвести до розповсюдження інфекції.

Слід рекомендувати пацієнту не використовувати м'які контактні лінзи під час лікування Гаразоном (через наявність у складі препарату бензалконію хлориду).

Застосування в дітей. Безпека і ефективність застосування Гаразону у дітей до 8 років не встановлені.

Вагітність і лактація. Застосування Гаразону у період вагітності виправдано лише у випадку, коли потенційна користь для жінки перевищує потенційний ризик для плоду.

Невідомо, чи виділяються компоненти препарату Гаразон з грудним молоком. Тому під час застосування препарату не слід годувати груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія не відома.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки. Застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, не рекомендується.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. У поліетиленових флаконах-крапельницях по 5 мл; по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Завод: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США. Дистриб'ютор: Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Адреса. Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30-2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія. Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium (subsidiary of Schering-Plough Corporation,

USA).