

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

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 5 мг гентаміцину сульфату, які еквівалентні 3 мг гентаміцину, та 1 мг дексаметазону натрію фосфату;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид (консервант), калію дигідрофосфат, дикалію гідрофосфат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

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;
- пошкодження та виразкові процеси на рогівці;
- відкрито- або закритокутова глаукома.

Спосіб застосування та дози.

Очні краплі Декса-Гентаміцин слід завжди застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря. Тривалість застосування очних крапель Декса-Гентаміцину визначає лікар, враховуючи усі фактори, включаючи ефективність лікування, тяжкість симптомів та потенційні побічні ефекти. Звичайна тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 2 тижні, а максимальна тривалість становить 3 тижні.

Препарат слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі 4 - 6 разів на добу через однакові проміжки часу.

Побічні реакції.

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

Дуже рідко можуть спостерігатись реакції підвищеної чутливості (контактні алергічні реакції), які можуть супроводжуватись свербіжем та печією. У випадку більш тривалого лікування дексаметазоном може викликати у певних пацієнтів підвищення внутрішньоочного тиску, який нормалізується після припинення лікування. Окрім того, при застосуванні препаратом протягом більш тривалого проміжку часу також виникає небезпека необоротного помутніння кришталика (катаракта), зокрема у дітей.

Також можуть спостерігатись випадки дендритичного кератиту, перфорації рогівки при існуючому її запаленні, грибкових інфекцій ока, викликаних, наприклад, *Candida albicans*, загострення бактеріальних

Сторінка 2 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України інфекційних захворювань рогівки, опущення верхньої повіки, розширення зіниці. При пошкодженні рогівки через застосування очних крапель Декса-Гентаміцин може погіршитися загоєння ран.

Передозування.

При належному застосуванні очних крапель Декса-Гентаміцин не очікується явищ передозування або інтоксикації.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Хоча підтверджені дані щодо тератогенного ефекту очних крапель Декса-Гентаміцин відсутні, передумовою будь-якого лікування вагітних є встановлення точного діагнозу та ретельна оцінка співвідношення переваг та ризику застосування препарату. Тому протягом першого триместру вагітності застосування препарату не рекомендується. Надалі препарат призначають за умови ретельного визначення лікарем можливих ризиків його застосування.

Після офтальмологічного застосування препарату дексаметазон може системно абсорбуватись і, таким чином, потрапляти до материнського молока при годуванні груддю. Хоча до цього часу при застосуванні препарату не спостерігалось випадків ураження немовлят, яких годують груддю, але необхідність застосування препарату у період грудного вигодовування слід ретельно зважувати.

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 препаратом не можна носити контактні лінзи.

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

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

Не відома.

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*. Гентаміцину властива швидка бактерицидна дія, яка спрямована безпосередньо на бактеріальні рибосоми і полягає в індукуванні неправильного зчитування генетичного коду з мРНК, що призводить до вбудовування неправильної амінокислотної послідовності до утворюваного поліпептидного ланцюга.

Гентаміцин проявляє активність до *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenza*, штамів *Staphylococcus* та *Enterobacteriaceae* (а саме до *Escherichia coli*, штамів *Klebsiella*, *Proteus*, *Shigella* та *Salmonella*). Штами *Streptococcus* та анаеробні мікроорганізми в цілому резистентні до дії гентаміцину.

Резистентність до гентаміцину переважно зумовлена модифікацією антибіотика ферментами, що унеможлиблює його зв'язування з рибосомами. Існує широка перехресна резистентність гентаміцину з

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
тобраміцином та часткова перехресна резистентність з іншими антибіотиками класу аміноглікозидів.
Але розповсюдженість набутої резистентності до гентаміцину може значно відрізнятись в залежності
від місцевості та протягом курсу лікування.

Дексаметазон є монофторглюкокортикоїдом, який проявляє значні протиалергійні, протизапальні
властивості та стабілізує клітинні мембрани, а також діє на метаболізм вуглеводнів, білків та ліпідів.
Вважається, що основним механізмом дії кортикоїдів є контролювання швидкості синтезу білків,
важливих для хемотаксису та імунологічних реакцій. Така модифікація функцій лейкоцитів та
макрофагів викликає супресію запальних та алергічних реакцій.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні гентаміцин абсорбується кон'юнктивою та рогівкою,
причому його можна знайти у гуморальній рідині через 15 хвилин після введення. При нанесенні
препарату на інтактну слизову оболонку ока у сироватку не виділяються такі кількості препарату, які
можна детектувати.

Дексаметазон майже не проникає в інтактний епітелій, однак його абсорбція значно підвищується при
запалених слизових оболонках ока. Системно абсорбований дексаметазон зв'язується з білками на 80
%. Він виділяється нирками у вигляді глюкуроніду з періодом напіввиведення, який становить від 3 до
4 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність.

Не відома.

Термін придатності.

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

Після відкриття флакона препарат можна використовувати не більше 6 тижнів.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 5 мл очних крапель у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками із контролем першого
розкриття. Флакон вміщують в картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ

Місцезнаходження.

D-66129, Саарбрюкен, Німеччина.