

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу-офтальмологу.*
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДЕКСА-ГЕНТАМИЦИН

Регистрационный номер: П № 015080/02

Торговое название препарата: Декса-Гентамицин

МНН или группировочное название: Гентамицин + Дексаметазон (Gentamicin + Dexamethason)

Лекарственная форма: мазь глазная

СОСТАВ:

1 г мази глазной содержит:

Активные компоненты:

Дексаметазон 0,3 мг

Гентамицина сульфат 5,0 мг в пересчете на гентамицин 3,0 мг

Вспомогательные вещества:

Вазелин белый 775,98 мг

Парафин жидкий 149,13 мг

Ланолин 69,9 мг.

Описание: Белая с желтоватым оттенком полупрозрачная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид

Код АТХ: D07CB04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает противоаллергическое, противовоспалительное и

антибактериальное действие. Дексаметазон – глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное действие: индекс его относительной противовоспалительной активности составляет 30.

Гентамицина сульфат – антибиотик группы аминогликозидов, характеризуется широким спектром действия: активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Salmonella spp.*). Умеренно активен в отношении штаммов *Staphylococcus spp.*

Фармакокинетика

При местном применении дексаметазон хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается.

Гентамицина сульфат при местном применении обнаруживается в терапевтической концентрации в строме роговицы, во влаге передней камеры, стекловидном теле в течение 6 ч. Гентамицина сульфат не проникает в системный кровоток через неповрежденный эпителий роговицы.

Показания к применению:

- инфекции переднего отрезка глаза, вызванные чувствительной к гентамицину микрофлорой (конъюнктивит, кератит, блефарит, ячмень);
- аллергические процессы переднего отрезка глаза, сопровождающиеся бактериальным инфицированием;
- профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде (удаление катаракты, антиглаукоматозные операции).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов данного препарата.
- кератит, вызванный *herpes zoster* (деревоподобный кератит), ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- грибковые заболевания глаз;
- микобактериальные инфекции глаз;

- острые гнойные заболевания глаз с поражением роговичного эпителия;
- эпителиопатия роговицы;
- травмы и язвенные поражения роговицы;
- ношение контактных линз;
- повышенное внутриглазное давление;
- I триместр беременности;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности)

Беременность и период грудного вскармливания:

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения Декса-Гентамицина во время беременности, лактации, а также у детей отсутствуют. Однако препарат может применяться во II – III триместре беременности в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Способ применения и дозы:

Полоска мази длиной 1 см закладывается 2-3 раза в день в конъюнктивальную полость.

Во время аппликации глазной мази Декса-Гентамицин следует избегать контакта тюбика с поверхностью кожи или конъюнктивы.

При одновременном применении нескольких глазных лекарственных средств рекомендуется закладывать Декса-Гентамицин глазную мазь не ранее чем через 15 минут после использования глазных капель.

Длительность лечения Декса-Гентамицином обычно не превышает 2-3 недель.

Побочное действие:

В редких случаях после закладывания мази возможны аллергическая реакция и ощущение жжения.

Длительное применение препарата может стать причиной возникновения вторичной глаукомы и стероидной катаракты, поэтому при применении препарата более 2-х недель, а также у пациентов, имеющих в анамнезе глаукому, рекомендуется регулярно контролировать внутриглазное давление.

Возможно возникновение контактного дерматита, герпетического кератита, перфорации роговицы при наличии кератита, грибковой инфекции, усиление выраженности бактериальной инфекции роговицы, птоза, мидриаза. При применении после травм роговицы может приводить к замедлению ее заживления.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить пользоваться препаратом и как можно скорее обратиться к офтальмологу.

Передозировка:

При местном применении препарата Декса-Гентамицин глазная мазь передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении с атропином, другими холинергическими или мидриатическими препаратами возможно увеличение уровня внутриглазного давления. При местном применении Гентамицин несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и флоксациллином. Местное применение этих препаратов вместе с гентамицином может привести к отложению преципитатов в конъюнктивальной полости.

Особые указания:

Сразу после закладывания глазной мази Декса-Гентамицин может возникнуть кратковременное нарушение остроты зрения, приводящее к замедлению психических и физических реакций. Поэтому не рекомендуется применять препарат непосредственно перед работой с механизмами и вождением автотранспорта. В течение 30 мин после инстилляций необходимо воздерживаться от занятий, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска:

По 2,5 г в тубы алюминиевые, с полиэтиленовым наконечником и навинчивающейся крышкой. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок хранения:

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия мазь следует использовать в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ,

Индустриштрассе, 66129 Саарбрюкен, Германия

Тел.: +49 (0) 6805-92 92-0

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство в Москве:

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр.4.

Тел/факс: (495) 684-34-43

Для корреспонденции: 129110, г. Москва, а/я 5.

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru