

## **Состав**

*действующие вещества:* dexamethasone, neomycin, polymyxin B;

1 мл препарата содержит дексаметазона - 1 мг неомицина (в форме сульфата 5 мг) - 3,5 мг полимиксина В сульфата - 6000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, бензалкония хлорид, натрия эдетат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид или кислота соляная разведенная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные / ушные, суспензия.

*Основные физико-химические свойства:* белая микродисперсная суспензия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами. Код АТХ S01C A01.

## **Фармакодинамика**

Неладекс является комбинированным лекарственным средством с антибактериальным и противовоспалительным действием, содержит неомицин, полимиксин В и дексаметазон.

Неомицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Обладает бактерицидным действием, нарушая синтез белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.* Малоактивный по *Pseudomonas aeruginosa* и стрептококков.

Неактивный в отношении патогенных грибов, вирусов, анаэробной флоры. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и незначительно.

Полимиксин В - антибиотик полипептидной структуры. Механизм действия обусловлен способностью связываться с фосфолипидами мембран микробных клеток, что приводит к их деструкции. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*,

*Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Bordetella pertussis*.  
Высоко активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*. Не действует на *Proteus* spp., *Neisseria* spp., Облигатные анаэробы и грамположительные бактерии.

К полимиксину В также чувствительны *Vibrio cholerae* (за исключением подтипа eltor), а также *Coccidioides immitis*, но в целом грибы проявляют резистентность к данному антибиотику.

Дексаметазон - глюкокортикоидное средство. Не имеет минералокортикоидной активности. Имеет выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы и выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшает проницаемость капилляров.

### **Фармакокинетика**

При местном применении лекарственного средства системная абсорбция низкая.

### **Показания**

- Воспаление тканей глаза, при которых показано применение кортикостероидов и существует поверхностная бактериальная инфекция или риски ее развития (конъюнктивиты, кератиты).
- Острые и хронические наружные отиты, острый средний отит без перфорации барабанной перепонки.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам и / или другим вспомогательным веществам лекарственного средства;
- повышенная чувствительность к другим аминогликозидам;
- кератит, вызванный *Herpes simplex* (возбудитель простого герпеса);
- вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы (в т. ч. коровья и ветряная оспа);
- нелеченные гнойные инфекции глаза;
- микобактериальные инфекции глаза;
- нелеченные паразитарные инфекции глаза;
- грибковые заболевания глаза и уха;
- вирусные заболевания уха;
- имеется или подозревается перфорация барабанной перепонки;
- туберкулез;

- противопоказано применение после неосложненного удаления инородного тела из роговицы;
- противопоказано применение детям.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Если местно применяется более чем один офтальмологический средство, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

У пациентов, принимающих ритонавир, возможно повышение концентрации дексаметазона в плазме крови (см. Раздел «Особенности применения»).

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным реакциям и угнетению функции коры надпочечников / синдрома Кушинга. Одновременного применения этих средств следует избегать, если польза не превышает повышенный риск системных побочных реакций кортикостероидов. В случае одновременного применения следует контролировать системные побочные реакции кортикостероидов у пациентов.

## **Особенности применения**

### Применение в офтальмологии.

У некоторых пациентов может появиться чувствительность к аминогликозидам, которые применяются местно, а именно к неомоцину. Степень тяжести реакций гиперчувствительности может изменяться от местных проявлений до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, крапивница, сыпь на коже, анафилаксия, анафилактоидные реакции или реакции буллезного типа. В случае возникновения повышенной чувствительности следует прекратить применение препарата.

Кроме этого, местное применение неомоцина может привести к сенсibilизации кожи.

Может возникнуть перекрестная повышенная чувствительность к другим аминогликозидам. Также следует обратить внимание на то, что пациенты,

которые становятся сенсibilизированными в местный применение неомидина, также могут стать чувствительными к другим аминогликозидам местного и / или системного действия.

Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, возникали у пациентов, когда они получали системную терапию неомидином или когда неомидин применялся местно для лечения открытых ран или пораженной кожи. Также наблюдались нефротоксические и нейротоксические реакции при системном применении полимиксина В. Хотя об этих реакциях не сообщалось после применения местно в глаза, лекарственное средство следует применять с осторожностью при одновременном приеме системных аминогликозидов или полимиксина В. Следует контролировать уровень неомидина в плазме крови.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаза может привести к глазной гипертензии и / или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения, появлением дефектов поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов при длительном применении (более 10 дней) кортикостероидов местно в глаза следует регулярно часто контролировать внутриглазное давление. Особенно это важно для детей, поскольку повышение внутриглазного давления, вызванное применением кортикостероидов, может быть больше у детей и появиться раньше, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления и риск образования катаракты, обусловленные применением кортикостероидов, увеличивается у пациентов с провоцирующими факторами (например, у больных сахарным диабетом).

При применении системных или местных кортикостероидов могут возникать расстройства зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как помутнение зрения или другие расстройства зрения, ему нужно обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), случаи которой случались после применения системных или местных кортикостероидов.

Применение лекарственного средства непосредственно в пред- и послеоперационный период не рекомендуется, поскольку неомидин в отдельных случаях может вызывать нервно-мышечную блокаду. Этот эффект усиливает действие миорелаксантов скелетных мышц, что может привести к угнетению и остановке дыхания.

ГКС могут уменьшать резистентность к нечувствительной бактериальной, грибковой, паразитарной или вирусной инфекции и помешать выявлению таких

инфекций, маскируя клинические признаки инфекции.

После интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, в том числе детей и пациентов, получавших ритонавир, возможно возникновение синдрома Кушинга и / или угнетение функции надпочечников, связано с системной абсорбцией дексаметазона при местном офтальмологическом применении (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). В таком случае лечение не должно прекращаться внезапно - дозу снижают постепенно.

При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов. В случае возникновения грибковой инфекции применения лекарственного средства следует прекратить.

Как и применение других антибактериальных средств, длительное применение неомицина и полимиксина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции применения лекарственного средства следует прекратить и назначить альтернативную терапию.

Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может привести к перфорации. Кортикостероиды, применяемые местно в глаза, могут замедлять заживление ран роговицы. Известно, что местное применение НПВП также замедляет или задерживает заживление ран. Одновременное местное применение НПВП и стероидов повышает риск возникновения проблем с заживлением ран (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Кортикостероиды для местного применения никогда не следует применять в случае недиагностированного покраснение глаз, потому что их неправильное применение может привести к полной слепоте.

Чтобы предотвратить осложнение заболеваний роговицы, вызванных вирусом герпеса, рекомендуется проводить частые обследования с помощью щелевой лампы.

Местные кортикостероиды неэффективны при кератите, пораженные ипритом или кератоконъюнктивит Шегрена.

Следует избегать длительного применения лекарственного средства, поскольку оно может привести к повышению чувствительности кожи и появлению устойчивых микроорганизмов.

Синдром Кушинга и / или угнетение функции коры надпочечников, связанные с системной абсорбцией глазных лекарственных форм дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СУРЗА4 (в частности ритонавир и кобицистат) . В таком случае применения лекарственного средства следует прекращать постепенно.

Не следует носить контактные линзы во время лечения воспалений или инфекций глаза.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Однако, если по мнению врача использования контактных линз является приемлемым, пациента следует предупредить, что необходимо снять контактные линзы перед закапыванием глазных капель и подождать не менее 15 мин, прежде чем одеть контактные линзы.

#### Применение в отологии.

Перед началом применения лекарственного средства необходимо исследование состояния барабанной перепонки (см. Раздел «Побочные реакции»). При нарушении целостности барабанной перепонки применение лекарственного средства недопустимо, поскольку возможны серьезные осложнения (глухота, нарушение равновесия).

Следует избегать длительного неконтролируемого применения лекарственного средства, поскольку это может привести к необратимой частичной или полной глухоты, особенно у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек. При нарушении функции почек клиренс неомицина снижается.

Местное применение антибактериальных средств может привести к сенсибилизации к активным веществам и привести к системным реакциям.

Наличие ГКС не влияет на проявления кожных аллергических реакций на антибиотики, но может изменять клиническую картину аллергической реакции.

Следует немедленно прекратить применение лекарственного средства, если возникли высыпания на коже или другие местные или системные аллергические реакции.

Спортсменов следует предупреждать о том, что это лекарственное средство содержит активное вещество (дексаметазон), что может дать положительную реакцию при допинг-контроля.

Если симптомы не исчезают после 7-дневного курса лечения, пациент должен обратиться к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении лекарственного средства возможно временное помутнение зрения или другие нарушения зрения, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение нормализуется, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность.

По применению дексаметазона, неомицина или полимиксина В беременным женщинам количество данных ограничено. Антибиотики группы аминогликозидов, такие как неомицин, проникают через плаценту после введения беременным женщинам. Доклиническая и клиническая системная экспозиция аминогликозидов способна вызывать ототоксичность и нефротоксичность. При применении этого лекарственного средства для местного применения в низких дозах неомицин не вызывает ототоксичность или нефротоксичность при внутриутробной экспозиции.

В исследовании на крысах, в ходе которого животным перорально вводили неомицин в дозе до 25 мг / кг массы тела в сутки, материнская токсичность, фетотоксичность или тератогенность не наблюдалось. Длительное или повторное применение кортикостероидов во время беременности связано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. Дети, матери которых получали во время беременности значительные дозы кортикостероидов, подлежат пристальному обследованию для выявления признаков недостаточности надпочечников.

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность после системного и офтальмологического применения дексаметазона. Отсутствуют данные о безопасности полимиксина В для беременных животных.

Препарат не рекомендуется применять в период беременности.

#### Кормление грудью.

Неизвестно, попадает в грудное молоко дексаметазон, неомицин или полимиксин В, применяемые местно в глаза. Аминогликозиды выделяются в грудное молоко после системного применения. Отсутствуют данные о проникновении дексаметазона и полимиксина В в грудное молоко. Вполне вероятно, что дексаметазон, неомицин и полимиксин В не проявляются в грудном молоке женщины и не приводят клинических эффектов у новорожденного в случае надлежащего приема этого лекарственного средства для местного применения женщиной. Однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения лекарственного средства или прекращение / удержание от терапии, несмотря на потенциальную пользу от кормления грудью для ребенка и в пользу от применения лекарственного средства для женщины.

#### Влияние на репродуктивную функцию.

Данные относительно влияния неомицина или полимиксина В на репродуктивную функцию у мужчин и женщин отсутствуют.

Имеющихся клинических данных для оценки влияния дексаметазона на репродуктивную функцию у мужчин и женщин недостаточно. Дексаметазон не оказывал негативного влияния на репродуктивную функцию у крыс, которым вводили хорионический гонадотропин.

### **Способ применения и дозы**

#### Применение в офтальмологии.

Перед закапыванием флакон следует хорошо встряхнуть.

При легких формах заболевания лекарственное средство применить в дозе 1-2 капли в конъюнктивный мешок 4-6 раз в сутки.

При тяжелых формах инфекций капли можно применять каждый час, но не более 2 суток. Частоту применения следует постепенно уменьшать до 2-3 раз в сутки при улучшении состояния больного. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в каждом отдельном случае.

После инстилляций рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, применяемых в глаза, что уменьшает вероятность системных побочных реакций.

Продолжительность лечения и проведение повторных курсов зависят от характера заболевания и эффективности лечения. Обычно курс длится 6-10 дней.

После вскрытия флакона следует снять защитное кольцо, предназначенное для контроля вскрытия.

Во время лечения глазными каплями, чтобы предотвратить их микробного загрязнения, не следует касаться капельницей глаза и века или других поверхностей.

Если местно применяется более чем один офтальмологический средство, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

#### Применение в отологии.

Лекарственное средство применить в дозе 1-5 капель в каждое ухо 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания и определяется врачом. Средняя продолжительность лечения составляет 7 дней.

После вскрытия флакона следует снять защитное кольцо, предназначенное для контроля вскрытия.

Перед применением капель следует согреть флакон, подержав его в руке, чтобы избежать неприятного ощущения, связанного с попаданием холодной жидкости в ухо.

Не вводить под давлением. Наклонить голову, закапать необходимое количество капель в ухо и держать голову наклоненной несколько минут. Таким образом закапать каждое ухо.

#### Пациенты с нарушениями функции печени и почек.

Для этой категории пациентов исследования не проводили. Однако из-за низкой системной абсорбции активных веществ после местного применения лекарственного средства необходимости в коррекции дозы нет.

#### **Дети**

Препарат не применять детям, поскольку безопасность и эффективность применения не установлены.

#### **Передозировка**

*Симптомы передозировки* лекарственного средства, которые наблюдались у некоторых пациентов, включают точечный кератит, эритема, повышенное

слезоотделение, отек и зуд век. Проявления передозировки могут быть к подобными побочным действиям, наблюдаемых у некоторых пациентов. Длительное интенсивное применение лекарственного средства может привести к системным побочным реакциям.

В случае передозировки при местном применении вымыть излишки лекарственного средства из глаза (глаз) теплой водой. При необходимости провести симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

Наиболее частыми побочными реакциями, которые наблюдались в течение клинических исследований комбинации дексаметазона / неомидина / полимиксина В сульфата в 0,7-0,9% пациентов, были ощущения дискомфорта в глазу, кератит и раздражение глаз.

Побочные реакции по частоте были классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ). В рамках каждой группы побочные реакции представлены в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным реакциям были получены в ходе клинических исследований.

### *Со стороны органов зрения:*

нечасто - кератит, повышение внутриглазного давления, зуд глаз, дискомфорт в глазу, раздражение глаз.

### *Со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко - локальный эксфолиативный дерматит, атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, обострение первопричины патологического состояния кожи, включая экзему.

### *Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:*

редко - реакции в месте применения, включая боль, раздражение, отек, жжение, высыпания.

Дополнительные побочные реакции, выявленные во время постмаркетингового наблюдения, включают нижеприведенные реакции. Частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных. В рамках каждого класса систем органов побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

### *Со стороны иммунной системы:*

повышенная чувствительность.

*Со стороны нервной системы:*

головная боль.

*Со стороны органов зрения:*

язвенный кератит, помутнение зрения, фотофобия, мириаза, птоз век, боль в глазах, припухлость глаз, ощущение инородного тела в глазах, гиперемия глаз, повышенное слезотечение, окраска роговицы.

*Со стороны органов слуха и равновесия:*

вестибулярная или кохлеарная ототоксичностью в случае нарушения целостности барабанной перепонки (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, раздражение, отек, покраснение, контактный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона.

*Со стороны эндокринной системы:*

синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников.

Дополнительные побочные реакции, которые наблюдались при применении дексаметазона и могут возникать при применении этого лекарственного средства: дисгевзия, головокружение, конъюнктивит, синдром сухого глаза, образование чешуек по краям век, снижение остроты зрения, эрозия роговицы.

При интенсивном применении лекарственного средства возможно развитие системных побочных реакций.

У некоторых пациентов возможна чувствительность к аминогликозидам, применяемые местно. Кроме этого, неомицин для местного применения в глаз может вызвать чувствительность кожи (см. Раздел «Особенности применения»).

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению внутриглазного давления с последующим развитием глаукомы, повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты (см. Раздел «Особенности применения»).

Развитие вторичных инфекций может быть вызван применением комбинаций, содержащие кортикостероиды и антимикробные вещества (см. Раздел

«Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения (см. Раздел «Особенности применения»).

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, которые возникли после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза / риск при применении лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 1 месяца.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 5 мл в пластиковом флаконе-капельнице с колпачком с винтовой резьбой в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

Е.И.П.И.Ко., Египет/ E.I.P.I.Co., Egypt.

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Тэнсё ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона, В1, а / я 149 Тэнсё, Египет /  
Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).