

## **Состав**

*действующие вещества:* дексаметазона натрия фосфат, гентамицин сульфат;

1 мл раствора содержит 1 мг дексаметазона и 5 мг гентамицина сульфата (что эквивалентно 3 мг гентамицина);

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, калия дигидрофосфат, калия фосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ S01C A01.

## **Фармакодинамика**

Гентамицин - это бактерицидный антибиотик группы аминогликозидов, который является смесью компонентов гентамицина C1, C2 и C1a, сходных по химической структуре. Механизм бактерицидного действия гентамицин основывается на расстройстве биосинтеза белков в бактериальных рибосомах за счет взаимодействия с мРНК и последующего ингибирования трансляции.

Чувствительность к действию гентамицин целом подтверждена для следующих микроорганизмов:

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы)
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

В то же время при инфицировании некоторыми микроорганизмами лечение может оказаться неэффективным из-за развития резистентности. До сих пор микроорганизмов относятся:

- аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.* ;
- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Stenotrophomonas maltophilia*.

Резистентность к гентамицину чаще всего опосредована ферментативной инактивацией аминогликозидными молекулы, что делает невозможным связывание антибиотика с рибосомами. Существует широкая перекрестная резистентность гентамицина с другими антибиотиками класса аминогликозидов. Распространенность приобретенной резистентности к гентамицину может значительно отличаться в зависимости от местности и времени.

Дексаметазон - это монофторкортикостероид с выраженными противоаллергическими, противовоспалительными и стабилизирующими мембраны свойствами, который также влияет на метаболизм углеводов, белков и липидов. Дексаметазон не имеет активности, присущей минералкортикостероидам.

Кортикостероиды, подобные дексаметазона, действуют путем активации транскрипции чувствительных генов. Противовоспалительное, иммуносупрессивным и антипролиферативным эффекты кортикостероидов отчасти обусловлены уменьшением образования, высвобождения и активности воспалительных медиаторов и ингибированием специфических функций и миграции клеток, вовлеченных в процесс воспаления. Кроме того, возможно, что кортикостероиды ингибируют активность сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов на клетках-мишенях.

## **Фармакокинетика**

После местного применения, в зависимости от частоты нанесения, в конъюнктиве и роговице достигаются бактерицидные концентрации гентамицина. После частого применения на воспаленном глазу терапевтически активные концентрации также достигаются в водянистой влаге. При офтальмологическом применении не ожидается развития явлений системной абсорбции, которые могли бы привести к достижению уровней гентамицина в сыворотке крови, выше границы детектирования.

Дексаметазона натрия фосфат почти не проникает сквозь интактный эпителий, однако его абсорбция значительно повышается при воспалении или повреждении слизистых оболочек глаза.

Дексаметазон связывается с альбумином плазмы крови в дозозависимый образ. Период полувыведения дексаметазона составляет более 36 часов, поэтому он может рассматриваться как ГКС очень длительного действия. Благодаря такому способу действия непрерывное ежедневное системное применение дексаметазона может вызывать явления аккумуляции и передозировки.

Средний (сывороточный) период полувыведения дексаметазона у взрослых составляет примерно 250 минут ( $\pm$  80 минут). Дексаметазон частично метаболизируется и выводится преимущественно почками в виде свободного спиртового производного дексаметазона. Метаболиты дексаметазона также выводятся преимущественно почками в виде глюкуронаты или сульфатов.

### **Показания**

Воспаление переднего сегмента глаза с сопутствующими инфекционными заболеваниями, вызванными бактериальными штаммами, чувствительными к гентамицину, или с риском развития бактериальных инфекций; аллергические воспаления переднего сегмента глаза, сопровождающиеся бактериальной суперинфекцией.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любым вспомогательных веществ препарата;
- эпителиальный герпетический кератит и другие вирусные заболевания глаза;
- раны и язвенные поражения роговицы;
- закрыто- и открытоугольная глаукома;
- глазной туберкулез;
- грибковые или исключительно бактериальные инфекции глаза.

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

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводилось.

Клинически значимые лекарственные взаимодействия гентамицина не известны.

Ингибиторы СУРЗА4, включая ритонавир и кобицистат, могут уменьшать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению эффекта и развития адренокортикальной супрессии/синдрома Кушинга. Следует избегать применения таких комбинаций, если преимущества лечения не превышают рост риска системных побочных эффектов, присущих кортикостероидов. В случае применения такой комбинации пациент должен находиться под наблюдением для выявления системных эффектов ГКС.

Одновременное применение офтальмологических препаратов дексаметазона с атропином и другими антихолинергическими средствами может приводить к дополнительному повышению внутриглазного давления.

При одновременном применении Декса-Гентамицин с другими местными офтальмологическими препаратами следует выдерживать 15-минутный интервал между нанесениями.

### **Особенности применения**

Перед закапыванием глазных капель Декса-Гентамицин следует снимать контактные линзы и повторно вставлять их не раньше чем через 15 минут после применения препарата.

Пользоваться мягкими контактными линзами во время лечения не разрешается, поскольку в состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз.

Поскольку длительное лечение кортикостероидами может вызвать обратимое повышение внутриглазного давления (глаукома) или необратимое образования катаракты, при применении препарата более 10 дней подряд следует регулярно проверять внутриглазное давление и состояние глаз пациента.

В случае развития реакций гиперчувствительности при применении препарата следует немедленно прекратить.

В случае заболеваний, вызывающих истончение роговицы, применение препарата может привести к ее перфорации.

При применении препарата может повышаться риск развития грибковых или вирусных (кератит, вызванный *herpes simplex*) заболеваний глаз.

При применении системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств 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 препаратов кортикостероидов.

Синдром Кушинга и/или коры угнетение, обусловленные системной абсорбцией офтальмологических препаратов дексаметазона, могут наблюдаться после интенсивной или длительной непрерывной терапии пациентов со склонностью к таким расстройствам, включая детей и пациентов, принимающих ингибиторы СУР3А4 (в том числе ритонавир и кобицистат). У таких пациентов лечение следует постепенно отменять.

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

Сразу после применения препарата возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому, перед тем как начинать управления автотранспортом или работе с механизмами, следует подождать несколько минут.

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

#### Беременность

Данные по применению препаратов дексаметазона и гентамицина сульфата беременными женщинами ограничены. По этой причине глазные капли Декса-Гентамицин не следует применять в I триместре беременности, а в течение последующего срока беременности препарат можно применять только после тщательной оценки преимуществ и рисков такого применения.

#### Кормление грудью

При местном офтальмологическом применении дексаметазон может системно абсорбироваться и проникать в грудное молоко в период кормления грудью. К этому времени о вредном влиянии препарата на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не сообщалось.

### **Способ применения и дозы**

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 4-6 раз в сутки.

Обычно продолжительность лечения не должна превышать 2 недели. В зависимости от клинической картины следует периодически контролировать эффективность лечения для того, чтобы определить целесообразность продления

или изменения терапии.

При закапывании глазных капель следует избегать любого контакта наконечника капельницы с глазом или кожей.

## **Дети**

Опыта применения глазных капель Декса-Гентамицин для лечения детей нет.

## **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. При надлежащем применении глазных капель Декса-Гентамицин явлений передозировки или интоксикации не ожидается.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* местные реакции гиперчувствительности, например временное легкое жжение и покалывание в глазу, раздражение, ощущение инородного тела в глазу, конъюнктивы гиперемия, а также контактные аллергические реакции, сопровождающиеся зудом, отеком или экземой век.

*Со стороны органа зрения:* временное помутнение зрения, повышение внутриглазного давления (глаукома), необратимая катаракта, временные расстройства аккомодации, увеит, перфорация роговицы при существующем кератите, птоз, мидаз, замедление заживления ран.

*Инфекции и инвазии:* герпетический кератит, вызванный *herpes simplex*, грибковые инфекции глаза, например вызванные *Candida albicans*, маскировки или обострение сопутствующих бактериальных инфекций роговицы.

*Со стороны эндокринной системы:* синдром Кушинга, коры угнетение (см. Раздел «Особенности применения»).

У некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы в очень редких случаях сообщалось о случаях кальцификации роговицы, связанной с применением глазных капель, содержащих фосфаты.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Применять не более 6 недель после вскрытия флакона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 мл раствора капель глазных во флаконах-капельницах, закрытых колпачками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

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

Индустриештрассе 35, D-66129 Саарбрюккен, Германия/Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

### **Источник инструкции**

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