МИНЗДРАВ РОССИИ
17.04.2024
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Софрадекс®

наименование лекарственного препарата

капли глазные и ушные

лекарственная форма, дозировка

Санофи Индия Лимитед, Индия

наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 17.04.2024 20___ г.

Регистрационный номер: **N013871/01**

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания *Нарушения зрения* Нарушения зрения могут быть связаны с системным и местным применением глюкортикостероидов. Если у пациента наблюдается нарушение зрения, ему необходимо проконсультироваться с офтальмологом для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия. *Суперинфекция*	**Особые указания** *Нарушения зрения* Нарушения зрения могут быть связаны с системным и местным применением глюкокортикостероидов. Если у пациента наблюдается нарушение зрения, ему необходимо проконсультироваться с офтальмологом для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия. *Суперинфекция*

При длительном применении препарата, как и при длительном применении других противомикробных лекарственных средств, возможно развитие суперинфекций, вызванных устойчивыми к препарату микроорганизмами, включая грибы.	При длительном применении препарата, как и при длительном применении других противомикробных лекарственных средств, возможно развитие суперинфекций, вызванных устойчивыми к препарату микроорганизмами, включая грибы.
Истончение роговицы и повышение внутриглазного давления	*Истончение роговицы и повышение внутриглазного давления*
Продолжительное закапывание препарата в глаза может приводить к истончению роговицы с развитием ее перфорации, а также к повышению внутриглазного давления.	Продолжительное закапывание препарата в глаза может приводить к истончению роговицы с развитием ее перфорации, а также к повышению внутриглазного давления.
Лечение препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, не должно проводиться повторно или длительно без регулярного контроля внутриглазного давления, обследования глаз на предмет развития катаракты или вторичных инфекций.	Лечение препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, не должно проводиться повторно или длительно без регулярного контроля внутриглазного давления, обследования глаз на предмет развития катаракты или вторичных инфекций.
Местные глюкокортикостероиды никогда не должны применяться у пациентов с гиперемией глаза неустановленной этиологии, так как несоответствующее использование препарата может привести к значительному ухудшению зрения (см. раздел «Противопоказания»).	Местные глюкокортикостероиды никогда не должны применяться у пациентов с гиперемией глаза неустановленной этиологии, так как несоответствующее использование препарата может привести к значительному ухудшению зрения (см. раздел «Противопоказания»).
Ото- и нефротоксичность	*Ото- и нефротоксичность*
Аминогликозидные антибиотики (в том числе фрамицетина сульфат) могут	Аминогликозидные антибиотики (в том числе фрамицетина сульфат) могут

вызывать обратимую, частичную или полную глухоту и оказывать нефротоксическое действие при системном применении и местном нанесении на открытие раны или поврежденную кожу. Эти эффекты являются дозозависимыми и усиливаются при нарушениях функции печени или почек. Хотя развития этих эффектов не наблюдалось при закапывании препарата в глаза, следует учитывать риск их возникновения в случае местного применения высоких доз препарата у детей. Терапию не следует продолжать после исчезновения симптомов.	вызывать обратимую, частичную или полную глухоту и оказывать нефротоксическое действие при системном применении и местном нанесении на открытие раны или поврежденную кожу. Эти эффекты являются дозозависимыми и усиливаются при нарушениях функции печени или почек. Хотя развития этих эффектов не наблюдалось при закапывании препарата в глаза, следует учитывать риск их возникновения в случае местного применения высоких доз препарата у детей. Терапию не следует продолжать после исчезновения симптомов.
Были зарегистрированы случаи ототоксичности при применении аминогликозидов у пациентов с митохондриальными мутациями, в частности, с мутацией m.1555A>G, что предполагает повышенный риск возникновения ототоксичности у таких пациентов, включая случаи, когда концентрации аминогликозидов в сыворотке крови находились в пределах рекомендуемого диапазона доз. Некоторые случаи были связаны с глухотой в анамнезе по материнской линии и/или наличием митохондриальной мутации. Митохондриальные мутации	Были зарегистрированы случаи ототоксичности при применении аминогликозидов у пациентов с митохондриальными мутациями, в частности, с мутацией m.1555A>G, что предполагает повышенный риск возникновения ототоксичности у таких пациентов, включая случаи, когда концентрации аминогликозидов в сыворотке крови находились в пределах рекомендуемого диапазона доз. Некоторые случаи были связаны с глухотой в анамнезе по материнской линии и/или наличием митохондриальной мутации. Митохондриальные мутации

встречаются редко, при этом степень пенетрантности данного наблюдаемого эффекта неизвестна. Несмотря на то, что не было выявлено связи между такими случаями и лечением препаратами для местного применения, содержащими неомицин, фрамицетин или гентамицин, вероятность проявления подобного эффекта при местном применении неомицина и других аминогликозидов не может быть исключена. *Феохромоцитома* У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с диагностированной феохромоцитомой любые глюкокортикостероиды должны применяться только после оценки соотношения пользы и риска. Это связано с тем, что при приеме глюкокортикостероидов наблюдались случаи развития феохромоцитомного криза, способного приводить к летальному исходу. *Перекрестная чувствительность* Пациенты, у которых отмечались аллергические реакции на другие аминогликозидные антибиотики (например, неомицин, канамицин) возможно развитие перекрестной чувствительности к фрамицетину. *Правила использования препарата*	встречаются редко, при этом степень пенетрантности данного наблюдаемого эффекта неизвестна. Несмотря на то, что не было выявлено связи между такими случаями и лечением препаратами для местного применения, содержащими неомицин, фрамицетин или гентамицин, вероятность проявления подобного эффекта при местном применении неомицина и других аминогликозидов не может быть исключена. *Феохромоцитома* У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с диагностированной феохромоцитомой любые глюкокортикостероиды должны применяться только после оценки соотношения пользы и риска. Это связано с тем, что при приеме глюкокортикостероидов наблюдались случаи развития феохромоцитомного криза, способного приводить к летальному исходу. *Перекрестная чувствительность* Пациенты, у которых отмечались аллергические реакции на другие аминогликозидные антибиотики (например, неомицин, канамицин) возможно развитие перекрестной чувствительности к фрамицетину. *Правила использования препарата*

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.	Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Санофи Индия Лимитед, Индия	**Владелец регистрационного удостоверения:** ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия
Производитель/Выпускающий контроль качества: Соверен Фарма Прайват Лимитед. Sovereign Pharma Private Limited. Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Nani Daman -396210, India.	**Производитель (все стадии производства):** Соверен Фарма Прайват Лимитед. Sovereign Pharma Private Limited. Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Nani Daman -396210, India.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00.	**Организация, принимающая претензии потребителей, сведения о побочных реакциях на территории Российской Федерации:** ООО «ФАРМАГЕЙТ», 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20. Тел.: +7 (495) 991 91 71, email:farmageit@mail.ru

Генеральный директор
ООО «ФАРМАГЕЙТ» В.В.Нефедов

