ЛП-№(010861)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Софрадекс, 5 мг + 0,05 мг + 0,5 мг, капли глазные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фрамицетина сульфат, грамицидин, дексаметазон.

Каждый мл раствора содержит фрамицетина сульфат – 5,00 мг, грамицидин – 0,05 мг, дексаметазон (в виде натрия метасульфобензоата) – 0,50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт фенилэтиловый, этанол 99,5 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и ушные.

Прозрачный, почти бесцветный раствор с запахом спирта фенилэтилового.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Софрадекс применяется у детей и взрослых по следующим показаниям:

- Бактериальные заболевания глаз:
  - блефарит;
  - конъюнктивит;
  - кератит (без повреждения эпителия);
  - иридоциклит;
  - склерит, эписклерит.
- Инфицированная экзема кожи век.
- Наружный отит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заболеваниях глаз: при легком течении инфекционного процесса закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза каждые 4 часа. В случае развития тяжелого инфекционного процесса препарат закапывают каждый час. По мере уменьшения воспалительных явлений частота инстилляций препарата снижается.

При заболеваниях уха: закапывают по 2-3 капли 3-4 раза в сутки; в наружный слуховой проход можно закладывать марлевый тампон, смоченный раствором.

Длительность применения препарата не должна превышать 7 дней, кроме случаев явной положительной динамики заболевания, так как глюкокортикостероиды могут маскировать скрыто протекающие инфекции, а длительное применение антимикробных компонентов препарата может способствовать развитию устойчивой флоры.

Дети

Препарат Софрадекс противопоказан у детей грудного возраста.

Способ применения

Конъюнктивально, в наружный слуховой проход.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фрамицетину сульфату, грамицидину, дексаметазону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Вирусные или грибковые инфекции, туберкулез, гнойное воспаление глаз, трахома;
- Нарушение целостности эпителия роговицы и истончение склеры;
- Герпетический кератит (древовидная язва роговицы) (возможно увеличение размеров язвы и значительное ухудшение зрения);
- Глаукома;
- Перфорация барабанной перепонки (проникновение препарата в среднее ухо может привести к развитию ототоксического действия);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Дети грудного возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дети младшего возраста (особенно при назначении препарата в больших дозах и длительно – риск развития системных эффектов и подавления функции надпочечников).

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.

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.

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 4.3).

Ото- и нефротоксичность

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.

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.

Вспомогательные вещества

Препарат Софрадекс содержит спирт фенилэтиловый, этанол 99,5 %.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять фрамицетина сульфат вместе с другими антибиотиками, оказывающими ототоксическое и нефротоксическое действие (стрептомицин, мономицин, канамицин, гентамицин).

Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP3A (включая кобицистат) может увеличить риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

избегать применения данной комбинации, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск, и в этом случае необходимо контролировать состояние пациента.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Софрадекс противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата Софрадекс противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Софрадекс при закапывании в глаза может вызвать кратковременное помутнение зрения. Пациентам не следует управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности до тех пор, пока зрение не восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения, хориоретинопатия.

При длительном применении глюкокортикостероидов местного действия возможно повышение внутриглазного давления с развитием симптомокомплекса глаукомы (поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения и появление дефектов полей зрения), поэтому при более чем 7-дневном применении препаратов, содержащих глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление; развитие задней субкапсулярной катаракты (особенно при частом закапывании); истончение роговицы или склеры, которое может привести к перфорации; присоединение вторичной (грибковой) инфекции.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции обычно отсроченного типа, проявляющиеся раздражением, жжением, болью, зудом, дерматитом.

При применении глюкокортикостероидов возможно развитие феохромоцитомного криза у пациентов с феохромоцитомой (по имеющимся данным определить частоту встречаемости этого нежелательного эффекта не представляется возможным) (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное и интенсивное применение препарата может привести к появлению системных эффектов.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний глаз и уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S03CA01

Механизм действия

Фрамицетина сульфат – антибиотик из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая золотистый стафилококк и большинство клинически значимых грамотрицательных микроорганизмов. Малоэффективен в отношении стрептококков. Не действует на патогенные грибы, вирусы, анаэробную флору. Устойчивость микроорганизмов к фрамицетина сульфату развивается медленно.

Грамицидин – полипептидный антибиотик, оказывает бактерицидное и бактериостатическое действие, расширяет спектр антимикробного действия фрамицетина за счет своей активности в отношении стрептококков и анаэробных микроорганизмов. Усиливает эффекты фрамицетина в отношении стафилококков.

Дексаметазон – глюкокортикостероид, оказывающий выраженное противовоспалительное,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров.

Фармакодинамические эффекты

При закапывании в глаза уменьшает боль, жжение, слезотечение, светобоязнь. При закапывании в уши уменьшает симптомы наружного отита (покраснение кожи, боль, зуд, жжение в наружном слуховом проходе, ощущение заложенности уха).

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция низкая.

Фрамицетина сульфат может всасываться через воспаленную кожу или открытые раны. При поступлении в системный кровоток он быстро выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения фрамицетина сульфата составляет 2-3 часа. При приеме внутрь дексаметазон быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Период полувыведения составляет 190 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лития хлорид

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Фенилэтанол (спирт фенилэтиловый)

Этанол 99,5 %

Полисорбат 80

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из прозрачного стекла желтого цвета, укупоренный резиновой пробкой, обтянутый алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. По 1 флакону вместе с капельницей из полиэтилена и инструкцией по применению в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 6997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ФАРМАГЕЙТ»,

127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20.

Тел.: +7 (495) 991 91 71,

Электронная почта: farmageit@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Софрадекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.