

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Софрадекс®****Регистрационный номер:** П N013871/01.**Торговое наименование:** Софрадекс®.**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
фрамицетин+грамицидин+дексаметазон.**Лекарственная форма:** капли глазные и ушные.**Состав**

1 мл раствора содержит:

*Действующие вещества:*

фрамицетина сульфат – 5,00 мг;

грамицидин – 0,05 мг;

дексаметазон (в виде натрия метасульфобензоата) – 0,50 мг.

*Вспомогательные вещества:*лития хлорид, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, фенилэтанол  
(спирт фенилэтиловый), этанол 99,5 %, полисорбат 80, вода для инъекций.**Описание**

Прозрачный, почти бесцветный раствор с запахом спирта фенилэтилового.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения + антибиотики (аминогликозид и циклический полипептид)

**Код АТХ:** S01CA01.

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

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

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).

### ***Фармакокинетика***

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 неизменном виде. Период полувыведения фрамицетина сульфата составляет 2-3 часа.

При приеме внутрь дексаметазон быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Период полувыведения составляет 190 минут.

### **Показания к применению**

Бактериальные заболевания глаз:

- блефарит;
- конъюнктивит;
- кератит (без повреждения эпителия);
- иридоциклит;
- склерит, эписклерит.

Инфицированная экзема кожи век.

Наружный отит.

### **Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата;
- вирусные или грибковые инфекции, туберкулез, гнойное воспаление глаз, трахома;
- нарушение целостности эпителия роговицы и истончение склеры;
- герпетический кератит (деребовидная 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.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

*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.

### **Побочное действие**

*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 «Особые указания»).

### **Передозировка**

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

При проглатывании содержимого одного флакона (до 10 мл раствора) маловероятно развитие серьезных побочных эффектов.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Совместное применение с ингибиторами изофермента СУР3А (включая кобицистат) может увеличить риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов. Следует избегать применения данной комбинации, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск, и в этом случае необходимо контролировать состояние пациента.

### **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 «Противопоказания»).

### *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 открытые 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.

### *Феохромоцитомы*

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.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Пациентам, у которых после закапывания препарата в глаз временно появляется нечеткость зрения, не рекомендуется сразу после закапывания препарата управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли глазные и ушные.

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.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

#### Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Санофи Индия Лимитед, Индия.

#### Производитель/Выпускающий контроль качества

Санофи Индия Лимитед, Индия.

Sanofi India Limited, India.

M/s. Gland Pharma Limited Sy. No. 143-148, 150 & 151

Near Gandimaisamma Cross Roads D.P.Pally, Dundigal Post

Dundigal-Gandimaisamma Mandal Medchal – Malkajgiri District Hyderabad –  
500043, Telangana, India.

#### Претензии потребителей направлять по адресу в России:

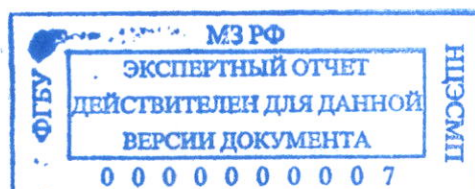
АО «Санофи Россия».

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Заместитель руководителя регуляторного департамента **Маликова М.Н.**



117197