

# ФИЛАРМЕКС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Филармекс.  
**Международное непатентованное название:** неомидина сульфат + полимиксина В сульфат + дексаметазон.

**Лекарственная форма:** мазь глазная.

**Состав:** каждый грамм содержит:

Неомидина сульфат USP

экв. неомидину 3,5 мг;

Полимиксина В сульфат USP 6000 МЕ;

Дексаметазон USP 1 мг;

Стерильная мазевая основа q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Препараты для лечения заболеваний глаз.

Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами.

Дексаметазон и противомикробные препараты.

**Код АТХ:** S01CA01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Филармекс – комбинированный препарат для местного применения в офтальмологии.

Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем подавления адгезии молекул сосудистых эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I и II и выброса цитокинов. Это действие завершается снижением выработки провоспалительных медиаторов и подавлением адгезии циркулирующих лейкоцитов к сосудистому эндотелию, тем самым предотвращая адгезию к воспаленным тканям глаза. Дексаметазон, по сравнению с некоторыми другими стероидами, имеет выраженную противовоспалительную активность со сниженной активностью минералокортикоидов. Комбинация неомидина сульфата и полимиксина В сульфата входящих в

состав препарата Филармекс мазь офтальмологическая активна против следующих видов патогенных микроорганизмов:

Грамположительные: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*

Грамотрицательные: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, разновидности *Klebsiella/Enterobacter*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Неомидина сульфат и полимиксина В сульфат имеют синергическую активность *in vitro* против некоторых штаммов *Enterococcus*, включая *Enterococcus faecalis*. Неомидина сульфат – антибиотик широкого спектра действия. Он активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и имеет низкий риск избирательной микробной устойчивости. Однако, большинство *Streptococci* и множество штаммов *Pseudomonas* устойчивы к неомидину.

Полимиксин В сульфат – селективное антибактериальное средство, главным образом активен против грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa*. Филармекс мазь офтальмологическая не обеспечивает полной защиты против *Streptococci*, включая *Streptococcus pneumoniae*.

**Фармакокинетика:**

Максимальная концентрация дексаметазона в воднистой влаге глаза, составляющая примерно 30нг/мл, достигается в течение двух часов, с последующим снижением концентрации с периодом полураспада 3 часа. Дексаметазон выводится путем реакции

метаболизма. Примерно 60% дозы обнаруживается в моче в виде 6-β-гидроксидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаружен. Период полувыведения из плазмы составляет 3-4 часа. Около 77-84% дексаметазона связывается с сывороточным альбумином. Диапазон клиренса лежит в пределах от 0,111 до 0,225 л/ч/кг и объем распределения – в пределах от 0,576 до 1,15 л/кг. Неомидин всасывается плохо, при местном применении всасывание незначительное.

Абсорбция полимиксина В сульфата через клеточные мембраны лежит в диапазоне от очень слабой и несущественной до абсолютного непроникновения.

**Показания к применению:**

Воспалительные состояния глаза, сопровождающиеся поверхностной бактериальной инфекцией или риском бактериальной инфекции, поддающиеся лечению кортикостероидами, такие как:

- ∩ воспаление конъюнктивы века или глазного яблока;
- ∩ воспаление роговицы и переднего отрезка глаза;
- ∩ хронический увеит переднего отрезка глаза.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; эпителиальный кератит, вызванный возбудителем простого герпеса (древовидный кератит); корьевая оспа, ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератитов, вызванных герпесом Зостера); микобактериальные инфекции глаза, вызванные, но не ограниченные следующими кислотоустойчивыми микобактериями: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* или *Mycobacterium avium*; грибковые заболевания структур глаза; запущенные гнойные инфекции.

**Беременность и период лактации:** Безопасность и эффективность применения данного препарата во время беременности не установлена. Филармекс мазь офтальмологическая должна назначаться беременным женщинам только в случае, если эффективность лечения оправдывает потенциальный риск для плода.

Нет достоверных данных о том, проникают ли активные компоненты препарата после местного офтальмологического применения в грудное молоко. При местном применении препарата Филармекс мазь офтальмологическая системная абсорбция дексаметазона, неомидина и полимиксина В низкая и риск признан минимальным. В то же время его не следует исключать при назначении препарата кормящим матерям.

**Способ применения и дозы:**

Для местного применения в офтальмологии.

Нанести небольшое количество мази (полоску около 1,5см) в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3-4 раза в день. Следует постепенно сокращать частоту применения по мере клинического улучшения признаков. Не рекомендуется преждевременно прекращать лечение. После нанесения мази рекомендуется легкое закрытие век. Это снижает системное всасывание и неблагоприятное воздействие лекарственного препарата, применяющегося местно через ткани глаза.

Не следует прикасаться кончиком тубы или мази к глазам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения кончика и содержимого тубы. При применении нескольких местных офтальмологических препаратов, необходимо соблюдать интервал между применением препаратов около 10-15 минут. Мазь наносится в последнюю