

ФИЛАРМЕКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
Филармекс

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Капли глазные, 5 мл

Состав

5 мл раствора содержит
активные вещества: неомидина сульфат 17500 МЕ,
полимиксина В сульфата 30000 МЕ,
дексаметазона 5,00 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, тилкосапол, гипромеллоза,
натрия хлорид, натрия гидроксида 4 % раствор, кислоты гидрохлоридная 3,6%, вода для инъекций, азот** (с низким содержанием кислорода)
** Используется при производстве в качестве инертной среды

Описание

Суспензия белого или светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные и противоинфекционные препараты в комбинации. Кортикостероиды и противоинфекционные препараты в комбинации. Дексаметазон в комбинации с противоинфекционными препаратами.
Код АТХ S01CA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Дексаметазон

Также, как остальные кортикостероиды, дексаметазон быстро всасывается после приема внутрь и его биологический период полувыведения составляет около 190 минут. После местного применения на кожу и в глаза, степень его всасывания может вызвать развитие системных эффектов. Отмечена значительная степень внутриглазного проникания дексаметазона, что способствует его эффективности при воспалительных заболеваниях переднего сегмента глаза.

Полимиксина В сульфат

Полимиксина В сульфат не всасывается в желудочно-кишечном тракте или через неповрежденную кожу. Несмотря на то, что неповрежденный эпителий роговицы предохраняет от проникания его в строму роговицы, при повреждении эпителия в нее проникают терапевтические концентрации полимиксина В. Не установлено значительного проникания полимиксина В сульфата в стекловидное тело после парентерального или местного применения лекарственного препарата.

Неомицин

Неомицин слабо всасывается в желудочно-кишечном тракте, а после местного применения его всасывание недостаточно для развития системных побочных эффектов. Есть сообщения о всасывании через раневую поверхность и воспаленную кожу. После всасывания, неомицин быстро выводится через почки в активной форме.

Фармакодинамика

Механизм действия

Глазные капли Филармекс представляют собой суспензию двойного действия – кортикостероидный компонент дексаметазон оказывает противовоспалительное действие, а наличие двух антибиотиков, неомицина и полимиксина В, обеспечивает противомикробное действие.

Дексаметазон является синтетическим глюкокортикоидом, обладающим противовоспалительной активностью и сниженным минералокортикоидным действием.

Полимиксина В – циклический липопептид, который проникает через клеточную стенку грамотрицательных бактерий и дестабилизирует цитоплазматическую мембрану. Он главным образом активен против грамотрицательных микроорганизмов, включая *Pseudomonas aeruginosa* и менее активен против грамположительных бактерий.

Неомицин является антибиотиком из группы аминогликозидов, основное действие которого связано с подавлением полипептидного связывания и синтеза рибосом бактериальной клетки. Он активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и имеет низкий риск выборочной микробной устойчивости. Однако, большинство *Streptococci* и некоторые штаммы *Pseudomonas* устойчивы к неомицину.

Комбинация неомицина сульфата и полимиксина В сульфата, входящих в состав препарата Филармекс, капли глазные, активна против следующих видов патогенных микроорганизмов:

Грамположительные:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

Грамотрицательные:

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Raznovidnoscni Klebsiella/Enterobacter*
- *Proteus mirabilis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marcescens*

Филармекс капли глазные не обеспечивают полной защиты против *Streptococci*, включая *Streptococcus pneumoniae*.

Механизм устойчивости

Устойчивость бактерий к полимиксину В имеет хромосомное происхождение и встречается редко. Значение имеет модификация фосфолипидов цитоплазматической мембраны.

Устойчивость к неомицину возникает несколькими способами, включая изменение субъединиц на рибосоме бактериальной клетки, интерференцию транспорта неомицина в клетке и инaktivацию (изменение порядка) аденилатных фосфорильных и ацетилтрансферазных модифицированных ферментов. Генетическая информация о продукции инaktivизирующих ферментов может быть перенесена бактериальными хромосомами или плазмидами.

Пограничные значения

1 мл глазных капель Филармекс содержит 6000 МЕ полимиксина В сульфата и 3500 МЕ неомицина сульфата. Пограничные значения и *in vitro* спектра, указанные ниже, основываются на двойной активности или на активности полимиксина В или неомицина. Перечисленные здесь пограничные значения основываются на приобретенной устойчивости специфических штаммов, обнаруженных при инфекциях глаз и соотношении полимиксина В и неомицина в препарате в МЕ.

Пограничные значения устойчивости > 5:2,5 до > 40:20 в зависимости от бактериальных штаммов.

Чувствительность

Представленная ниже информация, приблизительно указывает вероятность чувствительности микроорганизмов к полимиксину В или неомицину в глазных каплях Филармекс. Здесь представлены бактериальные штаммы, идентифицированные при поверхностных инфекциях глаз.

Распространение приобретенной устойчивости для определенных видов может варьировать географически и во времени, и по этой причине следует учитывать местную информацию об устойчивости, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случае если преобладающая местная устойчивость ставит под вопрос пользу применения комбинации полимиксина В и неомицина при некоторых видах инфекции, необходимо обратиться за советом к специалисту. Обычно чувствительные штаммы:

- Аэробные грамположительные микроорганизмы
- Bacillus cereus*
- Bacillus megaterium*
- Bacillus pumilus*
- Bacillus simplex*
- Corynebacterium accolens*
- Corynebacterium bovis*
- Corynebacterium macginleyi*
- Corynebacterium propinquum*
- Corynebacterium pseudodiphtheriticum*
- Corynebacterium ocellatum*

- Staphylococcus aureus* (methicillin susceptible – MSSA)
- Staphylococcus capitis*
- Staphylococcus epidermidis* (methicillin susceptible – MSSE)
- Staphylococcus pasteurii*
- Staphylococcus warneri*
- Staphylococcus mutans*

- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы
- Haemophilus influenzae*
- Klebsiella pneumoniae*
- Moraxella catarrhalis*
- Moraxella lacunata*
- Pseudomonas aeruginosa*

Штаммы, для которых приобретенная устойчивость может быть проблемой

- Staphylococcus epidermidis* (methicillin resistant – MRSE)
- Staphylococcus hominis*
- Staphylococcus lugdunensis*

- Организмы с уснажденной устойчивостью**
- Аэробные грамположительные микроорганизмы
- Enterococcus faecalis*
- Staphylococcus aureus* (methicillin resistant – MRSA)
- Streptococcus mitis*
- Streptococcus pneumoniae*

- Аэробные грамотрицательные микроорганизмы
- Serratia species*
- Анаэробные бактерии
- Propionibacterium acnes*

Дексаметазон представляет собой кортикостероид, который хорошо проникает в ткани глаза. Кортикостероиды обладают противовоспалительным и сосудоуживающим действиями, они подавляют воспалительный ответ и симптомы разных заболеваний, но не лечат их.

Показания к применению

- для кратковременной терапии воспалительных заболеваний глаз, сопровождающихся поверхностной бактериальной инфекцией или с риском бактериальной инфекции, поддающихся лечению кортикостероидами, после исключения грибковой и вирусной инфекции.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения только в глаза.

Перед применением флакон необходимо встряхнуть!

Дозировка

В легких случаях закапывать по 1 или 2 капли препарата в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 4-6 раз в день. Лечение постепенно сокращать частоту применения по мере улучшения клинических признаков. Не рекомендуется преждевременно прекращать лечение. Курс лечения определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Нарушения функции печени и почек

Исследования такой лекарственной комбинации в этой группе пациентов не исследовано. Несмотря на это, из-за низкой степени системного всасывания лекарственных веществ при местном применении лекарственного средства, нет необходимости в изменении дозировки.

Дети

Эффективность и безопасность в детском возрасте не установлена.

Способ применения

Капли закапывают в конъюнктивальный мешок. Для предотвращения системного всасывания лекарственного препарата через слизистую оболочку носа и усиления местного действия, носослезный канал следует прижать пальцем в течение 2-3 минут после инстиляции.

Если пациент одновременно использует другие местные офтальмологические лекарственные препараты, их следует применять с интервалом в 10-15 минут. Если пациент одновременно использует глазную мазь, то ее наносят в последнюю очередь. Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания.

Для предупреждения загрязнения содержимого флакона, не следует прикасаться кончиком пипетки к глазам или любой другой поверхности.

Побочные действия

Все выявленные нежелательные побочные эффекты распределены в соответствии с нижеперечисленной частотой встречаемости: очень часто: (≥1/10), часто: (от ≥1/100 до <1/10), нечасто: (от ≥1/1.000 до <1/100), редко: (от ≥1/10.000 до <1/1.000), очень редко: (<1/10.000) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

Нечасто (от ≥1/1.000 до <1/100)

- кератит, повышение внутриглазного давления, зуд в глазах, глазной дискомфорт, раздражение глаз
- Частота неизвестна**
- гиперчувствительность (системная или локальная)
- язвенный кератит, затуманенное зрение, фотобоязнь, миозия, зрительная боль в глазах, отек глаз, повышенная слезоточивость, ощущение инородного тела в глазах; гиперемия глаз
- синдром Стивенса-Джонсона
- головная боль
- истончение роговицы

Продолжительное использование кортикостероидов для местного применения в глаза может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты.

Вторичные инфекции могут появиться после применения комбинаций, содержащих кортикостероиды или антибактериальные вещества. Из-за входящего в состав препарата стероидного гормона, при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск перфорации, особенно при длительном лечении.

У некоторых пациентов может наблюдаться повышенная чувствительность к местно вводимым аминогликозидам. Кроме того, местное применение неомицина может вызвать сенсибилизацию кожи. При частом применении могут развиваться системные побочные эффекты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- эпителальный кератит, вызванный возбудителем простого герпеса (древовидный кератит)
- коровья оспа, ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератитов, вызванных герпесом зостеры)
- грибковые инфекции глазных структур
- микобактериальные инфекции глаза, вызванные, но не ограниченные следующими кислотоустойчивыми микобактериями: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum* или *Mycobacterium avium*
- запущенные гнойные инфекции
- детский возраст младше 8 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Исследования возможных лекарственных взаимодействий не проводились. Одновременное применение кортикостероидов и НПВС для местного применения может повысить вероятность проблем при заживлении роговицы. Ингибиторы СУР3А4 (включая ритонавир и буприкатин): могут снижать клиренс дексаметазона, приводя к усилению эффектов и супрессии надпочечников / синдрома Кушинга. Эту комбинацию следует избегать, если только выгода не перевешивает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов, и в этом случае пациенты должны подвергаться мониторингу системных эффектов кортикостероидов. У пациентов, получавших лечение ритонавиром возможно повышение концентрации дексаметазона в плазме крови.

Одновременное и/или последовательное использование аминогликозида (неомицина) и другого системного лекарственного средства для приема внутрь или местного применения, обладающего нейротоксичным, ототоксичным или нефротоксичным действиями, может привести к аддитивной токсичности и его следует избегать, когда это возможно.

При использовании более одного препарата для глаз, их следует применять с интервалом не менее 5 минут.

Особые указания

Применять только местно (в глаза), не должен применяться для инъекций или перорального приема.

Длительное применение антибактериальных препаратов, таких как неомицин и полимиксин В, может привести к развитию устойчивых микроорганизмов и грибков. При появлении признаков суперинфекции, применение препарата следует прекратить, и назначить соответствующее лечение.

У некоторых пациентов может наблюдаться повышенная чувствительность к применяемым местным аминогликозидам. Также может появиться перекрестная чувствительность к другим аминогликозидам. Степень выраженности реакций гиперчувствительности может варьироваться от локальных эффектов до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, рак желудка, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактические реакции или буллезные реакции. При появлении признаков серьезных реакций гиперчувствительности, необходимо прекратить применение этого препарата.

И еще, местное применение неомицина может привести к повышенной чувствительности кожи.

Пациентам, применяющим офтальмологические препараты, содержащие сульфат неомицина, следует посоветоваться с врачом, если появляются боль, покраснение, отек или раздражение глаз, которые сохраняются или усиливаются.

Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, наблюдались у пациентов, получавших системное лечение неомицином или при местном лечении открытых ран или повреждений кожи. Нейротоксические и нефротоксические реакции также отмечались при системном применении полимиксина В. Хотя эти реакции не отмечались при местном применении глазных капель Филармекс, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата с системной терапией аминогликозидами и полимиксином В.

Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может привести к внутриглазной гипертензии и/или глаукоме, повреждению зрительного нерва, уменьшению остроты зрения и появлению дефектов полей зрения, а также образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов, получающих длительно офтальмологическую терапию кортикостероидами, следует регулярно и часто проверять внутриглазное давление. Это особенно важно для детей, так как риск развития внутриглазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, у детей выше и она может развиваться раньше, чем у взрослых.

Риск, вызванного кортикостероидами повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты, повышается у предрасположенных пациентов (например, у больных диабетом).

У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих ингибиторы СУР3А4 (включая ритонавир и буприкатин) после интенсивной и длительной непрерывной терапии препаратом Филармекс, возможно развитие синдрома Кушинга и/или синдрома угнетения функции надпочечников, связанных с системной абсорбцией дексаметазона из глазных капель. В таких случаях, лечение следует прекращать постепенно.

При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, применение местных кортикостероидов может привести к перфорации.

Кортикостероиды могут снизить устойчивую к развитию бактериальных, вирусных или грибковых инфекций, замаскировать их клинические проявления или подавлять реакции гиперчувствительности к глазным каплям Филармекс, системно.

У пациентов с персистирующей зрительной роговицей можно подозревать наличие грибковой инфекции. При развитии грибковой инфекции, лечение кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды для местного применения (капли для глаз), могут замедлить заживление ран на роговице. Известно, что стероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения также замедляют процесс заживления. Одновременное применение стероидов для местного применения и НПВП может вызвать трудности в процессе выздоровления.

Если этот лекарственный препарат назначен пациентам с глаукомой, его применение следует ограничить до двух недель, за исключением случаев, если продолжительное лечение оправдано. Необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление у таких пациентов.

Зрительные нарушения

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться различные нарушения зрения. Если у пациента после применения системных и местных кортикостероидов появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие (включая катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретнопатия), ему необходимо обратиться к офтальмологу для выявления причин их развития.

Ншение контактных линз не рекомендуется во время лечения инфекции глаз, поэтому пациентам необходимо рекомендуется не носить контактные линзы в период лечения глазами каплями Филармекс.

Глазные капли Филармекс, содержат бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обезбещивание мягких контактных линз. В случае, если пациентом разрешено носить контактные линзы, им необходимо разъяснить необходимость удаления контактных линз перед применением глазных капель Филармекс и воздержаться от их установления в течение 15 минут после закапывания препарата.

Фертильность, беременность и период лактации

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии лекарственного препарата на мужскую или женскую фертильность.

Беременность

Данные о применении дексаметазона, неомицина и полимиксина В у беременных женщин нет. Аминогликозидные антибиотики, такие как неомицин, проникают через плаценту после внутривенного введения во время беременности. Системное применение аминогликозидов вызывает ототоксичность и нефротоксичность. При применении низкой дозы препарата Филармекс не ожидается, что неомицин окажет ототоксическое и нефротоксическое воздействие на плод. Продолжительное или повторяющееся применение кортикостероидов во время беременности связывают с повышенным риском отставания внутриутробного роста плода. Детей, матери которых во время беременности принимали большие дозы кортикостероидов, необходимо наблюдать для выявления признаков гипoadrenalизма. Выявлена репродуктивная токсичность после системного и местного (в глаза) применения дексаметазона. Отсутствуют данные относительно безопасности полимиксина В для беременных.

Применение глазных капель Филармекс, суспензия во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется или нет дексаметазон, неомицин и полимиксин В с молоком при применении глазных капель у кормящей женщины. Так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут выделяться с молоком, риск для ребенка при кормлении грудью не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении/воздержании от кормления грудью или прекращении терапии глазными каплями Филармекс, суспензия с учетом соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для матери.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Глазные капли Филармекс, суспензия не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять автомобилем или проводить работы с потенциально опасными механизмами, так как после закапывания препарата, возможно временное затуманивание или другие нарушения зрения. В этом случае, прежде чем садиться за руль или работать с техникой, необходимо подождать некоторое время и дождаться, когда прояснится зрение.

Передозировка

Случаи передозировки отмечались. Учитывая характеристики лекарственного препарата, не ожидается появления серьезных токсических реакций при передозировке препарата после закапывания в глаза или случайным приеме внутрь.

Симптомы: точечный кератит, эритема, слезоточивость, отек и зуд века.

Лечение: при местной передозировке препаратом Филармекс глазные капли, суспензия, ее можно устранить промыванием глаза/глаз теплой водой.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковые флаконы белого цвета, укупоренных пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона

Условия хранения

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

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25 °С в течение 28 дней. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Производитель / Упаковщик

Balkanpharma-Razgrad AD,
Бульвар Апрельского Восстание, 68
7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP,
Astra Хаус, Апролю Ройд,
Лондон, SE 14 6ЕВ, Великобритания