

ФИЛАРМЕКС

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Филармекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге таматын дәрі

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Қабынуға қарсы және инфекцияға қарсы біріктірілген препараттар. Кортикостероидтар және инфекцияға қарсы біріктірілген препараттар. Инфекцияға қарсы препараттармен біріктірілген дексаметазон.
АТХ коды S01CA01

Қолдануы

• зәндік және вирустық инфекцияны жоққа шығарғаннан кейін, кортикостероидтарды қолдану көрсетілген және антибактериялық емді профилактикалық тағайындауды қажет ететін көздің қабыну ауруларын қысқа мерзімді емдеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- қарапайым герпес қоздырғышынан туындаған кератит
- сыыр шешегі, желшешке және мөлдір қабық пен конъюнктиваның басқа да вирустық инфекциялары
- көз құрылымдарының зәндік аурулары немесе емделмеген көздің паразиттік инфекциялары
- көздің микобактериялық инфекциялары
- 8 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі.

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Бауыр және бүйрек жетімсіздігі бар пациенттер: пациенттердің осы топтарында Филармекс препаратын қолдану зерттелмеген. Алайда, препаратты жергілікті қолданғаннан кейін әсер етуші заттардың жүйелі сіңуінің төмендігіне байланысты дозаны түзету қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ықтималды дәрілік өзара әрекеттесулерді зерттеу жүргізілмеген. Кортикостероидтарды және жергілікті қолдануға арналған ҚҚСД-ны бір мезгілде қолдану мөлдір қабықты емдеумен қиындықтардың ықтималдығын арттыруы мүмкін.

Ритонавир мен кобицистат дексаметазонның организмнен шығарылуын азайтуы мүмкін, бұл оның әсерінің күшеюіне және бүйректің бездерінің бәсеңдеуіне/Кушинг синдромының дамуына әкеледі. Егер пайдасы кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің даму қаупінің жоғарылауына аспаса, бұл біріктірілмді қолданғаннан жөн. Мұндай жағдайларда пациенттер кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерін анықтау үшін бақылауда болуы тиіс.

Ритонавирмен ем қабылдаған пациенттерде қан плазмасындағы дексаметазон концентрациясы жоғарылауы мүмкін. Жүйке жүйесіне (нейроуытты әсер), есту мүшесіне (отосутты әсер) немесе бүйрекке (нефроуытты әсер) уытты әсері бар аминогликозидті (неомицинді) және ішке қабылдауға арналған немесе жергілікті қолданылатын басқа да жүйелі дәрілік затты бір мезгілде және/немесе бірізді қолдану уытты әсердің жиынтықталуына әкелуі мүмкін және бұл мүмкін болса одан аулақ болу керек. Көзге арналған біреуден артық препаратты қолданған кезде оларды кемінде 5 минут аралықпен қолданған жөн. Көзге арналған жақпаймай соңғы кезекте қолданылады.

Филармекс препаратын қант диабетімен ауыратын пациенттерге тағайындаған кезде гипогликемиялық препараттарға (диабет бар пациенттерде қандағы қант деңгейін төмендететін препараттар), неғұрлым жоғары қажеттілік мүмкіндігін ескеру қажет, өйткені осы препараттардың қандағы қантты төмендету бойынша әсері төмендеуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Төк жергілікті (көзге) қолдану керек, инъекция немесе пероральді қабылдау үшін қолдануға болмайды.

Неомицин және полимиксин В сияқты бактерияға қарсы препараттарды ұзақ уақыт қолдану антибиотиктерге сезімтал емес бактериялық штамддардың немесе зәндіктерді шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін. Асқын инфекция белгілері пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтатып, тиісті ем тағайындау керек.

Кейбір пациенттерде қолданылатын жергілікті аминогликозидтерге жоғары сезімталдық байқалуы мүмкін. Басқа аминогликозидтерге айқаспалы сезімталдық пайда болуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакцияларының айқындалуы дәрежелік жергілікті әсерлерден эритема, қышыну, бөртпе, тері бөртпесі, анафилаксия (көнетен басталатын және өлімге әкелуі мүмкін жоғары сезімталдықтың күрделі (жүйелік реакциясы), анафилактоидты реакциялар (анафилаксиялық реакцияларға ұқсайд, бірақ кейбір препараттарды бірінші рет енгізгеннен кейін туындауы мүмкін) немесе бұлездік реакциялар (теріде сулы бөртпелер мен суланатын жаралар пайда болады) сияқты жайылған (ауқымды) реакцияларға дейін өзгеруі мүмкін.

Күрделі жағымсыз реакциялар немесе аса жоғары сезімталдық белгілері пайда болса, Филармекс препаратын қолдануды тоқтату керек. Егер құрамында неомицин сульфаты бар офтальмологиялық препараттарды қолданған кезде көздің ауыруы, қызаруы, ісінуі немесе тітіркенуі пайда болса, ұзақ сақталса немесе күшейсе, дәрігерге қаралу керек.

Неомицимен жүйелі ем қабылдаған пациенттерде немесе ашық жараларды немесе терінің зақымдануын жергілікті емдеу кезінде нейроуыттылықты (организмге механикалық емес әсер ете отырып, жүйке жүйесінің құрылымы және/немесе функцияларын бұзуды тудыратын химиялық заттардың қасиеті), отосуттылықты (кейбір заттардың (препараттарды қоса) есту мүшесінің қызметінің бұзылуымен көрінетін уытты әсерді көрсету қабілеті) және нефроуыттылықты қоса (кейбір химиялық заттардың (препараттарды қоса) бүйректің зақымдануымен көрінетін уытты әсер ету қабілеті)) күрделі жағымсыз реакциялар байқалды.

Нейроуытты және нефроуытты реакциялар полимиксин В жүйелі қолдану кезінде де байқалды. Бұл реакциялар Филармекс көзге тамызатын дәрісін жергілікті қолданғанда байқалмаса да, препаратты аминогликозидпен немесе полимиксин В-мен жүйелі еммен бір мезгілде тағайындағанда сак болу керек. Офтальмологиялық кортикостероидтарды ұзақ уақыт қолдану көзішілік гипертензияға және/немесе көру жүйесінің кейінгі зақымдануымен глаукомаға, көру жітілігінің төмендеуіне және көру өрістерінің ақауларының пайда болуына, сондай-ақ артық субконъюнктуриялық қаракатының пайда болуына әкелуі мүмкін. Кортикостероидтармен ұзақ офтальмологиялық ем алатын пациенттерде көзішілік қысымды тұрақты және жиі тексеру керек. Бұл әсіресе балалар үшін өте маңызды, өйткені кортикостероидтардан туындаған көзішілік гипертензияның даму қаупі балаларда жоғары және ересектерге қарағанда ертерек дамуы мүмкін.

Кортикостероидтардан туындаған көзішілік қысымның жоғарылауы және/немесе қаракатқа пайда болу қаупі осыған байл. пациенттерде (мысалы, қант диабетімен ауыратын науқастарда) артады.

Филармекс препаратымен қарқынды және ұзақ үздіксіз өмнен кейін СУР3А4 төкегіштерін (ритонавир мен кобицистаты қоса) қабылдаған балалар мен пациенттерде қоса, осыған байл. пациенттерде Кушинг синдромы және/немесе көзге тамызатын дәрілерден дексаметазонның жүйелі сіңуіне байланысты бүйректің бездері функциясының бәсеңдеуі синдромы дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеуді біртіндеп тоқтату керек.

Мөлдір қабықтың немесе ақабықтың жұқаруына әкелетін ауруларда жергілікті кортикостероидтарды қолдану тәсілуге әкелуі мүмкін екені белгілі. Кортикостероидтар төзімділікті төмендету және сезімтал емес бактериялық, зәндік, паразиттік немесе вирустық инфекциялардың дамуына ықпал етуі, олардың клиникалық көріністерін бүркемелеуі немесе Филармекс көзге тамызатын дәрісіне аса жоғары сезімталдық реакцияларын басуы мүмкін.

Осы препаратын қабылдаған немесе қабылдап жүрген тұрақты мөлдір қабықтың ойық жаралануы бар пациенттерде зәндік инфекция бар деп күдіктену керек. Зәндік инфекция дамыған кезде кортикостероидтармен емдеуді тоқтату керек. Мөлдір қабықтың герпестік зақымдануының өршу қаупін болдырмас үшін саңылауы шаммен жиі тексеру қажет.

Жергілікті қолдануға арналған кортикостероидтар (көзге тамызатын дәрілер) мөлдір қабықтағы жаралардың жазылуын баяулатуы мүмкін. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) емдеу процесін баяулататыны белгілі. Жергілікті қолдануға арналған стероидтарды және ҚҚСП бір мезгілде қолдану жазылу процесін қиындатуы мүмкін.

Көрудің бузылулары

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданғанда көрудің әртүрлі бузылулары байқалуы мүмкін. Егер пациентте жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін көрудің бұлыңғырлануы сияқты немесе басқа да көру бұзылыстары (қаракатыны, глаукоманы немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек кездесетін ауруларды қоса алғанда) симптомдар пайда болса, олардың даму себептерін анықтау үшін офтальмологқа жүгіну қажет.

Жанаспалы линзалар

Көздің қабыну ауруларын емдеу кезінде жанаспалы линзаларды пайдалану ұсынылмайды, сондықтан Филармекс препаратымен емдеу кезінде жанаспалы линзаларды киюге болмайды.

Қант диабеті

Жүйелі кортикостероидтарды қабылдайтын пациенттерде бұрыннан бар қант диабетінің басталуы немесе өршуі дамуы мүмкін. Глюкозаға/қант диабетне төзімділікті төмендету мүмкіндігіне байланысты офтальмологиялық кортикостероидтарды жергілікті қолдану кезінде Филармекс препаратын жеке немесе отбасылық анамнезінде диабет бар пациенттерге сақтықпен тағайындау ұсынылады.

Қосымша заттар

Бензалконий хлориді

Филармекс көзге тамызатын дәрісінің құрамында бензалконий хлориді бар, ол көздің тітіркенуін (иритін дамуы мүмкін) және жұмсақ жанаспалы линзалардың тұссізденуін тудыруы мүмкін. Егер пациенттерге жанаспалы линзалар киюге рұқсат етілген жағдайда, оларға Филармекс көзге тамызатын дәрісін қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастау қажеттілігін түсіндіру және препаратты тамызғаннан кейін 15 минут бойы оларды тақпай тұра тұру қажет. Қолда бар шектеулі мәліметтерге сәйкес, балалар мен ересектерде жағымсыз құбылыстардың бейні ерекшеленбейді. Алайда, әдетте, балалардың көздері ересектердің көздеріне қарағанда бұл тітіркендірішке қатты реакция береді. Көздің тітіркенуі балалардың емделуге деген ынтысына әсер етуі мүмкін. Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, құрғауын тудырады және көз жасы үлбірі мен мөлдір қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін деп хабарланды. Көздің құрғап кету синдромы бар немесе мөлдір қабықтың зақымдануы мүмкін пациенттерде Филармекс препаратын сақтықпен қолдану қажет. Ұзақ уақыт қолданған кезде жағдайды бақылау қажет.

Препараттағы натрийдің жалпы мөлшері

Филармекс препаратының құрамында натрий хлориді (44,00 мг), натрий гидроксиді 4% ерітіндісі (жеткілікті мөлшерде) бар, бұл бір құтыға 1 ммоль-ден көп натрийді (23 мг) құрайды. Бұл ақпаратты натрийді қабылдау шектелген диетадағы (тұзсыз диета) пациенттер ескеруі қажет. **Жүктілік немесе лактация кезінде**
Жүктілік кезінде

Жүкті әйелдерде дексаметазон, неомицин немесе полимиксин В қолдану туралы

деректер шектеулі немесе жоқ.

Көзге тамызатын дәрінің кейбір белсенді компоненттерімен жануарларға жүргізілген зерттеу репродуктивті уыттылықты көрсетті. Жүктілік кезінде Филармекс көзге тамызатын дәрісін қолдану ұсынылмайды.

Лактация кезінде

Бала емізетін әйелге көзге тамызатын дәріні қолданғанда дексаметазон, неомицин және полимиксин В емішек сүтімен бөлінетіні немесе бөлінбейтіні белгісіз. Жүйелік кортикостероидтар мен аминогликозидтер емішек сүтімен шығарылуы мүмкін болғандықтан, емішек сүтімен емізу кезінде бала үшін қауіп жоққа шығарылмайды. Бала үшін емішек ему пайдасы мен ана үшін емдеу пайдасы арақатынасымен ескере отырып, бала емізуді тоқтату/тоқтата тұру немесе Филармекс көзге тамызатын дәрісімен емдеуді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Филармекс көзге тамызатын дәрісі автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді және емісесіз әсер етпеді. Көз келген басқа көзге тамызатын дәрілер сияқты, уақытша бұлыңғыр көру немесе басқа көру бұзылыстары болуы мүмкін, бұл көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Егер препаратты қолданған кезде көрудің бұлыңғырлануы пайда болса, пациент автокөлік жүргізуге немесе механизмдермен жұмыс істеуге кіріспес бұрын көру қабілеті түзелгенге біраз уақыт күтуі керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

8 жаспан асқан балалар және ересектер (соның ішінде егде жастағылар)

Препараттың 1-2 тамшысын күніне алты ретке дейін зақымдалған көздің (көздердің) конъюнктивалық қалтасына тамызу керек, қажет болса, жиірек тамызуга болады.

Емізуге әдісі мен жылы

Филармекс препараты төк көзге қолдануға арналған. Филармекс препараты инъекцияға және ішке қабылдауға арналмаған.

Қолданар алдында құттың сілкіу керек!

Егер алғашқы ашылуын бақылауға арналған бекіту сақинасы қалпақшаны алып тастағаннан кейін босап қалса, оны препаратты қолданар алдында алып тастау керек.

Тамшылатқыштың ұшы мен тамшы суспензиясы ластануын болдырмау үшін, тамшылатқыштың ұшы қабаққа, көздің айналасына немесе басқа беткейлерге тиіп кетпеуі үшін абай болу керек.

Көзге енгізілетін дәрілік заттардың жүйелі сіңірілуін төмендету және жүйелі жағымсыз реакцияларды азайту үшін көзге суспензияны тамызғаннан кейін мұрын-көз жасы арнасын саусақпен басу немесе күздегі абайлап жабу ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозаланудың даму жағдайлары туралы деректер жоқ.

Филармекс препаратын қолданған кезде, уытты әсерлерінің ұсынылған дозаларда жергілікті қолданғанда да, құттың ішіндегісін кездейсоқ қабылдағанда да ықтималдығы аз.

Симптомдары: нүктелі кератит, эритема, көз жасының көп ағуы, қабақтың ісінуі және қышынуы.

ЕМ: Филармекс көзге тамызатын дәрі препаратымен жергілікті артық дозаланғанда, оны көздің/көздердің жылы сумен шаю арқылы қайтаруға болады.

Дәрілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға хабарласу бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жіі емес

- кератит, көзішілік қысымның жоғарылауы, көздің қышынуы, көздің жайсыздығы, көздің тітіркенуі

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық (жүйелі немесе жергілікті) ойық жаралы кератит (тін ақауының түзілуімен бірге некротизбен (өлуімен) қатар жүретін көздің мөлдір қабығының қабынуы), мөлдір қабықтың жұқаруы, бұлыңғыр көру, фотофобия (көздің қарғылуы), мириаза (қарашықтың кеңеюі), қабақтың птозы (көзді толық немесе жартылай жабатын үстіңгі қабақтың түсуі), көздің ауыруы, көздің ісінуі, көз жасының көп ағуы, көздегі белде денені сезіну, көз гиперемиясы (көздің қызаруы)
- Стивенс-Джонсон синдромы (бұл терінің және шырышты қабақтардың ауқымды зақымдануымен сипатталатын, әдетте дәрілік препараттарды қабылдаудан туындайтын жедел, ауыр, өмірге қауіп төндіретін аллергиялық реакция)
- Кушинг синдромы (қандағы кортизол концентрациясының жоғарылауымен қатар жүретін патологиялық жай-күй), бүйректің безі функциясының бәсеңдеуі бас ауыруы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттың деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды саптау ұлттық орталығы» ШЖҚРМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл суспензияның құрамында

Белсенді заттар: неомицин сульфаты 17500 ХБ, полимиксин В сульфаты 30000 ХБ, дексаметазон 5,00 мг,

қосымша заттар: бензалконий хлориді (0,20 мг), тилоксанол, гипромеллоза, натрий хлориді (44,00 мг), натрий гидроксиді 4% ерітіндісі (жеткілікті мөлшерде), хлорсутек қышқылы 3,6%, инъекцияға арналған су, азот** (оттегі мөлшері аз).

** Инертті орта ретінде өндірілген кезде қолданылады.

Сыртқы түрінің, ісінінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ашық сары түсті суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан тамшылатқыш-тығынмен және алғашқы ашылуы қабыланатын бұрандалы қапталмен тығындалған ақ түсті пластик құтыларға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорпаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құттың алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімі 25°С-ден аспайтын температурада 28 күн. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатырауға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

BALKANPHARMA-RAZGRAD

68 Aprilsko vstanje Blvd.

7200 Razgrad, Болгария

Тел.: + (359 84) 660 999

Эл. пошта: bphraz@antibiotic.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

BEI.LIND LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9QF, Улыбритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл. пошта: info@belinda.uk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«СЕРПЕУС Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал») ЖШС

Өл-Фараби даңғ., 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, блок 5А, 247 кеңсе

050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

Эл. пошта: drugsafety@evoelot.kz

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық комитеті» РММ төрағасының 2025 ж. «13» қаңтар №082771 бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН