

ФИЛАРМЕКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Филармекс

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные

Фармакотерапевтическая группа

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

Показания к применению

- для кратковременной терапии воспалительных заболеваний глаз, при которых показано применение кортикостероидов и которые требуют профилактического назначения антибактериальной терапии, после исключения грибковой и вирусной этиологии заболевания.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ
- кератит, вызванный возбудителем простого герпеса
- корь оспа, ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы
- грибковые заболевания структур глаза или нелеченные паразитарные инфекции глаз
- микобактериальные инфекции глаза
- детский возраст младше 8 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью: применение препарата Филармекс в этой группе пациентов не изучалось. Однако, в связи с низким системным всасыванием действующих веществ после местного применения препарата коррекции дозировки не требуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования возможных лекарственных взаимодействий не проводились. Одновременное применение кортикостероидов и НПВС для местного применения может повысить вероятность трудностей с заживлением роговицы. *Ритонавир и кобистатат* могут уменьшать выведение из организма дексаметазона, что приводит к усилению его действия и угнетению надпочечников/развитию синдрома Кушинга. Данной комбинации следует избегать, если только польза не перевешивает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов. В таких случаях пациенты должны находиться под наблюдением на предмет выявления системных побочных эффектов кортикостероидов. У пациентов, получавших лечение ритонавиром возможно повышение концентрации дексаметазона в плазме крови.

Одновременное и/или последовательное применение аминогликозидов (аминомицин и другие) системного лекарственного средства для приема внутрь или местного применения, обладающего токсическим действием на нервную систему (нейротоксичное действие), органы слуха (ототоксичное действие) или почки (нефротоксичное действие), может привести к суммированию токсического действия и когда это возможно, этого следует избегать. При применении более одного препарата для глаз, их следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазную мазь следует наносить в последнюю очередь.

При назначении препарата Филармекс пациентам с сахарным диабетом, необходимо учитывать возможность более высокой потребности в гипогликемических препаратах (препараты, снижающие уровень сахара в крови у пациентов с диабетом), поскольку эффект этих препаратов по снижению сахара в крови может уменьшаться.

Специальные предупреждения

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 чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам бактериальных штаммов или грибов. 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 выраженной реакции гиперчувствительности может варьировать от локальных эффектов до генерализованных (обширных) реакций, таких как эритема, зуд, сыпь, кожная сыпь, анафилаксия (серьезная системная реакция повышенной чувствительности, которая имеет внезапное начало и может привести к смерти), анафилактические реакции (напоминают анафилактические реакции, но могут возникать после первого введения некоторых препаратов) или буллезные реакции (на коже появляются пузыри и моляющие раны). При появлении признаков серьезных нежелательных реакций или гиперчувствительности, необходимо прекратить применение препарата Филармекс.

Если при применении офтальмологических препаратов, содержащих сульфат неомицина, появляется боль, покраснение, отек или раздражение глаз, которые сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов, получающих системное лечение неомицином или при местном лечении открытых ран или повреждений кожи наблюдались серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность (свойство химических веществ, действуя на организм немеханическим путем, вызывать нарушение структуры и/или функций нервной системы), ототоксичность (способность некоторых веществ (включая препараты) оказывать токсическое действие, проявляющееся нарушением функционирования органа слуха)) и нефротоксичность (способность некоторых химических веществ (включая препараты) оказывать токсическое действие, проявляющееся поражением почек). 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 или полимиксином В.

Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может привести к внутриглазной гипертензии и/или глаукоме с поледующим повреждением зрительного нерва, уменьшению остроты зрения и появлению дефектов полей зрения, а также образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов, получающих длительную 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 пациентов с сахарным диабетом).

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

Известно, что при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, применение местных кортикостероидов может привести к перфорации. Кортикостероиды могут снизить устойчивость и способствовать развитию нечувствительных бактериальных, грибковых, паразитарных или вирусных инфекций, замаскировать их клинические проявления или подавлять реакции гиперчувствительности к глазным каплям Филармекс.

У пациентов со стойкими изъявлениями роговицы, которые получали или получают этот препарат, следует подозревать наличие грибковой инфекции. При развитии грибковой инфекции, лечение кортикостероидами следует прекратить. Для того, чтобы избежать риска обострения герпетического поражения роговицы, необходимо частое обследование с помощью щелевой лампы.

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

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 нарушения зрения (включая катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия), ему необходимо обратиться к офтальмологу для выявления причин их развития.

Контактные линзы

Не рекомендуется использование контактных линз в период лечения воспалительных заболеваний глаз, поэтому не следует носить контактные линзы в период лечения препаратом Филармекс.

Сахарный диабет

У пациентов, получающих системные кортикостероиды, может развиваться начало или обострение имеющегося сахарного диабета. При местном применении офтальмологических кортикостероидов из-за возможности снижения толерантности к глюкозе/сахарному диабету препарат Филармекс рекомендуется с осторожностью назначать пациентам, имеющим в личном или семейном анамнезе диабет.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Глазные капли Филармекс, содержат бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз (возможно развитие ирита) и обесцвечивание мягких контактных линз. В случае, если пациентам разрешено носить контактные линзы, им необходимо разъяснить необходимость удаления контактных линз перед применением глазных капель Филармекс и воздержаться от их использования в течение 15 минут после закапывания препарата.

По имеющимся ограниченным данным, у детей и взрослых, профиль нежелательных явлений не отличается. Однако, как правило, на данный раздражитель, глаза детей реагируют сильнее, чем глаза взрослых. Раздражение глаз может повлиять на приверженность детей лечению.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение, сухость глаз и может оказать влияние на слезную пленку и поверхность роговицы. У пациентов с синдромом сухого глаза или возможным повреждением роговицы, препарат Филармекс необходимо применять с осторожностью. При длительном применении необходим контроль состояния.

Общее содержание натрия в препарате

Препарат Филармекс содержит натрия хлорид (44,00 мг), натрия гидроксида 4 % раствор (достаточное количество), что составляет более 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон. **Эту информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия (бессолевая диета).**

Во время беременности или лактации

Во время беременности

Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Исследования на животных с некоторыми активными компонентами глазных капель показали репродуктивную токсичность. Применение глазных капель Филармекс во время беременности не рекомендуется.

Во время лактации

Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомицин и полимиксин В с грудным молоком при применении глазных капель у кормящей женщины. Так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут выделяться с грудным 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, с учетом соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Глазные капли Филармекс, не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. Как и в случае применения любых других глазных капель, возможна временная нечеткость зрения или другие расстройства зрения, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если при применении препарата возникает нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать некоторое время, пока зрение не прояснится, прежде чем приступать к вождению автотранспорта или работе с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети старше 8 лет и взрослые (в том числе пожилые)

Закапывать по 1 - 2 капли препарата в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) до шести раз в день, если необходимо, то чаще.

Метод и путь введения

Препарат Филармекс предназначен для применения только в глаза.

Препарат Филармекс не предназначен для инъекций и *применяют внутрь*.

Перед применением, флакон необходимо встряхнуть!

Если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено после снятия колпачка, необходимо удалить его перед использованием препарата. Чтобы предотвратить загрязнение кончика капельницы и суспензии капель, необходимо соблюдать осторожность, для того чтобы кончик капельницы не касался века, объектов вокруг глаза или любых других поверхностей.

Для снижения системного всасывания лекарственных средств, вводимых в глаза и уменьшения системных побочных реакций, после закапывания в глаза суспензии, рекомендуется прижать пальцем носослезный канал или осторожно закрыть глаз.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные о случаях развития передозировки отсутствуют. При применении препарата Филармекс, токсические эффекты маловероятны как при местном применении в рекомендованных дозах, так и при случайном приеме содержимого флакона внутрь.

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

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- кератит, повышение внутриглазного давления, зуд в глазах, глазной дискомфорт, раздражение глаз.

Неизвестно

- повышенная чувствительность (системная или локальная)
- язвенный кератит (воспаление роговой оболочки глаза, сопровождающееся некрозом (отмиранием) с образованием дефекта её тканей), истончение роговицы, нечеткость зрения, фотофобия (светобоязнь), миидриаз (расширение зрачка), птоз века (опущение верхнего века с полным или частичным перекрыванием глаза), боль в глазах, отек глаз, повышенная слезоточивость, ощущение инородного тела в глазах, гиперемия глаз (покраснение глаз)
- синдром Стивенса-Джонсона (это острая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция, характеризующаяся обширными поражениями кожи и слизистых оболочек, вызванная, как правило, приемом лекарственных препаратов)
- синдром Кушинга (патологическое состояние, сопровождающееся увеличением концентрации кортизола в крови), угнетение функции надпочечников
- головная боль.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат
активные вещества: неомицина сульфат 17500 МЕ, полимиксина В сульфат 30000 МЕ, дексаметазона 5,00 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (0,20 мг), тилоксалол, гипромеллоза, натрия хлорид (44,00 мг), натрия гидроксида 4 % раствор (достаточное количество), кислота хлороводородная 3,6%, вода для инъекций, азот** (с низким содержанием кислорода).
** Исполнить при производстве в качестве инертной среды.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия белого или светло-желтого цвета

Форма выпуска и упаковка

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

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

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25°C в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

64 Aprilso vastanie Blvd.

7200 Разград, Болгария

Тел.: (+359 84) 660 999

Эл.почта: bp@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDALABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park

Лондон, SE10 9QF, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл.почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПЕС Medical» («СЕРФЕЙ Медикал»

пр-т Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурыл Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 978 6911, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: drugsafety@evoleto.co.uk

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» января 2025 г.
№N082771