

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕЛАДЕКС
NELADEX

НД РБ
8 4 1 5 - 2 0 1 7

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Неладекс, Neladex

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ Отсутствует

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ

Дексаметазон

9-фтор-11 β ,17,21-тригидрокси-16 α -метилпрегна-1,4-диен-3,20-дион

Неомицин (в форме сульфата)

2-деокси-4-О-(2,6-диамино-2,6-дидеокси- α -D-глюкопиранозил)-5-О-[3-О-(2,6-диамино-2,6-дидеокси- β -L-идопиранозил)- β -D-рибофуранозил]-D-стрептамина сульфат

(неомицин В)

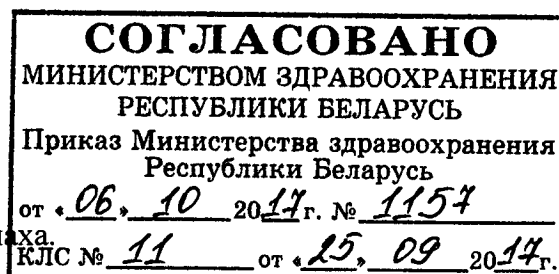
Полимиксина В сульфат

Смесь сульфатов полипептидов

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные/ушные капли

Описание: белая микродисперсная суспензия без запаха.



СОСТАВ

Глазные/ушные капли

1 мл препарата содержит

<i>Активные вещества:</i> Дексаметазон	1,0 мг
Неомицин (в форме сульфата)	3,5 мг
Полимиксина В сульфат	6000 МЕ

Вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлоза, бензалкония хлорид (в виде 50% раствора), динатрия эдетат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ S01CA01

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воспалительные процессы глаза, при которых показано применение кортикостероидов и существует поверхностная бактериальная инфекция или риски ее развития (конъюнктивит, кератит).

Наружный отит без перфорации барабанной перепонки.

Инфицированная экзема наружного слухового прохода.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат Неладекс противопоказан при:

- повышенной чувствительности к любому компоненту препарата;
- повышенной чувствительности к другим аминогликозидам;
- состоянии после удаления инородного тела роговицы;
- кератите, вызванном Herpes simplex;
- вирусных заболеваниях роговицы и конъюнктивы (в том числе ветряная оспа);
- микобактериальных инфекциях глаз;
- грибковых заболеваниях глаз и ушей;
- вирусных заболеваниях ушей;
- нелеченной гнойной инфекции глаз;
- туберкулезе;
- существующей или подозреваемой перфорации барабанной перепонки.

Препарат не назначают после неосложненного удаления инородного тела из роговицы. Местные кортикостероиды никогда не должны применяться при неуточненных заболеваниях глаз, в частности, при покраснении глаза, поскольку это затрудняет диагностику глазной патологии в дальнейшем.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата могут наблюдаться побочные реакции, которые вызваны как дексаметазоном, так и антибактериальными компонентами, а также их сочетанием.

Системные побочные эффекты могут наблюдаться при интенсивном применении. Реакции гиперчувствительности, чаще замедленного типа, возможны при местном применении неомидина.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием глаукомы, образование задней субкапсулярной катаракты (см. раздел «Меры предосторожности»), замедление процесса заживления ран (при заболеваниях, сопровождающихся истончением роговой оболочки или склеры, возможен прорыв фиброзной оболочки при местном применении кортикостероидов. Поэтому не рекомендуется применять Неладекс при заболеваниях, сопровождающихся дефектом эпителия роговицы), кератит, нарушения зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазах, дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, повышенное слезотечение, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, окраска роговицы, образование чешуек по краям век, снижение остроты зрения, эрозия роговицы.

Со стороны нервной системы: дисгевзия, головокружение, головная боль.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, раздражение, отек, покраснение, контактный дерматит.

Развитие вторичных инфекций может быть вызвано применением комбинаций, содержащих кортикостероиды и антимикробные препараты (см. раздел «Меры предосторожности»).

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма. При острых гнойных заболеваниях глаза кортикостероиды могут маскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс. Появление на роговице незаживающих язв после длительного применения кортикостероидов может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

Во время применения для предотвращения микробного загрязнения лекарственного средства не следует касаться капельницей глаза, век или других поверхностей.

При заболеваниях глаз

При легких формах заболевания закапывать по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 4-6 раз в сутки. При тяжелых формах заболевания капли можно применять каждый час, но не более 2 суток. Количество применений может быть уменьшено до 2-3 раз в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом отдельном случае.

После закапывания рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарственного средства, что уменьшает вероятность развития системных побочных эффектов.

При наружном отите и инфицированной экземе наружного слухового прохода

Взрослым следует закапывать по 1-5 капель в каждое ухо 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от особенностей заболевания и определяется врачом.

Перед применением капель следует согреть флакон, подержав его в руке, чтобы избежать неприятного ощущения, связанного с попаданием холодной жидкости в ухо. Не вводить под давлением. Наклонить голову, закапать необходимое количество капель в ухо и держать голову наклоненной несколько минут.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Проявлениями передозировки могут быть ряд нежелательных явлений (точечный кератит, гиперемия, повышенное слезоотделение, отек и зуд век). Длительное интенсивное применение лекарственного средства может привести к развитию системных побочных эффектов.

В случае передозировки препарата Неладекс при местном применении рекомендовано удалить излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой. Лечение симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат Неладекс не совместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (усиление ототоксического действия). В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует соблюдать интервал 10-15 минут между их инстилляцией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в отсутствии повреждения барабанной перепонки (см. раздел «Побочное действие»). При нарушении целостности барабанной перепонки применение препарата недопустимо из-за риска токсического воздействия на слуховой и вестибулярный аппарат (глухота, нарушение равновесия).

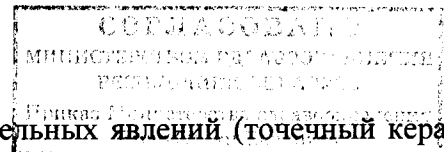
Местное применение антибактериальных препаратов может вызвать сенсibilизацию к активным веществам и привести к развитию системных реакций.

В связи с наличием в составе препарата кортикостероида возможно изменение клинической картины аллергической реакции. Необходимо немедленно прекратить применение препарата Неладекс, если возникли высыпания на коже, а также другие местные или системные аллергические реакции.

Спортсменов следует предупредить о том, что препарат Неладекс в качестве действующего вещества содержит дексаметазон, который может дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Если симптомы не уменьшаются после применения препарата или в случае ухудшения состояния, пациент должен обратиться к врачу для уточнения диагноза и определения дальнейшего лечения.

У некоторых пациентов возможно развитие гиперчувствительности к назначаемым местно аминогликозидам, таким как, неомицин. Если во время применения препарата Неладекс



появляются признаки гиперчувствительности, лечение следует прекратить. Может отмечаться перекрестная чувствительность между неомицином и другими аминогликозидами для местного и/или системного применения.

При системном применении неомицина, а также при местном нанесении на раневую поверхность или поврежденную кожу отмечалось развитие серьезных побочных реакций, включая нейротоксические, ототоксические и нефротоксические реакции. Нефротоксические и нейротоксические реакции также были зарегистрированы при системном применении полимиксина В. Хотя сообщений о подобных реакциях после местного применения в офтальмологии не отмечалось, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении системной терапии аминогликозидами или полимиксином В.

Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению внутриглазного давления и/или развитию глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения, появлением дефектов полей зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов при длительном применении кортикостероидов (более 10 дней) следует регулярно контролировать внутриглазное давление.

Применение кортикостероидов может уменьшить устойчивость к бактериальным, грибковым или вирусным инфекциям, помешать выявлению инфекции и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибактериальных средств.

При развитии у пациента персистирующего изъязвления роговицы, следует учитывать возможность грибковой инфекции. В случае возникновения грибковой инфекции применение кортикостероидов следует прекратить. Развитие персистирующего изъязвления роговицы после длительного местного применения кортикостероидов может быть результатом грибковой инвазии. При возникновении суперинфекции применение препарата следует прекратить и назначить альтернативную терапию.

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

При применении препарата Неладекс одновременно с системными антибактериальными средствами - аминогликозидами необходимо контролировать концентрацию неомицина в сыворотке крови. Следует избегать длительного применения, поскольку оно может привести к появлению устойчивых к препарату микроорганизмов.

Кортикостероиды для местного применения никогда не следует использовать в случаях недиагностированного покраснения глаз, поскольку их неправильное применение может привести к неблагоприятным последствиям.

Для предотвращения риска обострения заболеваний роговицы, вызванных вирусом герпеса, рекомендуется проводить частые обследования с помощью щелевой лампы.

Местное применение кортикостероидов может маскировать или усиливать активность острых гнойных инфекционных процессов глаза.

Во время лечения воспалительных или инфекционных процессов глаза не следует носить контактные линзы.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. В случае, если пациенту разрешено носить контактные линзы, его следует предупредить о необходимости снимать контактные линзы перед применением препарата и подождать не менее 15 минут перед установкой контактных линз.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Препарат не следует применять у детей до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Информация об использовании глазных капель Неладекс у беременных женщин ограничена. Исследования у животных с применением некоторых активных компонентов глазных капель Неладекс выявили репродуктивную токсичность. Глазные капли Неладекс не рекомендуются во время беременности. Лекарственное средство Неладекс не рекомендуется для применения во время кормления грудью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

При использовании любых глазных капель может временно ухудшиться зрение или возникнуть другие зрительные нарушения, оказывающие влияние на способность управления автомобилем и движущимися механизмами. Если после применения препарата возникает преходящее нарушение зрения, пациент должен подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автомобилем или движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Неладекс глазные/ушные капли выпускаются по 5 мл в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Неладекс глазные/ушные капли

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение одного месяца.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Е.И.П.И. Ко.», Египет, Тене ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149
Тене («E.I.P.I.Co», Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth).

Произведено для

**«УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМИКС ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
(WORLD MEDICINE OPHTLAMICS LIMITED, GREAT BRITAIN).**