

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Международное непатентованное название

Лекарственная форма

Состав

5 мл раствора содержат

5 мп раствора содержат

актиеные вещества: неомицина сульфат 17500 МЕ,
полимиксина В сульфата 30000 МЕ,
дексамметазона 5.00 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, тилоксапол, гипромеплоза,
натрия хлорид, натрия гидроксида 4 % раствор, кислота хлороводородная
3.6%, вода для инъекций, азот** (снизким содержанием кислорода)

** Используется при производстве в качестве инертной среды

Отисание

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 ATX S01CA01

Фармакологические свойства Фармакоинетика Дексаметазон быстро всасывается после применения на станавления 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 проинжания 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 встрому 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
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

Фармакооинамика Механизм действеия Глазные капли Филармекс представляют собой суспензию двойного действия – кортикостероидный компонент дексамтазон оказывает противовоспалитель-ное действие, а наличие двух антибиотиков, неомицина и полимиксина В, обеспечивает противомикробное действие. Дексаметазон является синтетическим глюкокортикоидом, обладающим противовоспалительной активностью и сниженным минералокортикоидным действием. Полимиксин В — шиклический липопептид, который проникает через клеточную

противовоспалительной активностью и сниженным минералокортикоидным действием.

Полимиксии В — циклический липопептид, который проникает через клеточную стенку грамотрицательных бактерий и дестабилизирует цитоплазматическую мембрану. Он главным образом активен против грамотрицательных имкроорганизмов, включая Pseudomonas aeruginosa и менее активен против грамотрицательных 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 римпостичельных и группы активен в отношении большинства римпостичельных инфорорганизмов и имеет низкий риск выборочной имкробной устойчивости. Однако, большинство Streptococciи иножектем изтаммов Резеиdomonas устойчивых неомицину. Комбинация неомицина сульфата и полимиксина В сульфата, входящих в состав препарата Филармекс капли глазные, активна против следующих видов патогенных микроорганизмов:

[рамположительные:

— Staphylococcus aerieus

— Staphylococcus epidermidis
[рамположительные:

- Грамотрицательные:

 Escherichia coli

 Haemophilus influenzae
- Разновидности Klebsiella/Enterobacter
- Proteus mirabilis
- Pseudomonas aeruginosa Serattia marcescens

• Serattia marcescens
Филармекс капли глазные не обеспечивает полной защиты против Streptococci,
включая Streptococcus pneumonia.
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 рибосомах бактериальной клетки, интерференцию
транспорта неомицина в клетке и инактивацию (изменение порядка)
аденилатных, фосфорилатных и ацетилатных классов модифицированных
ферментов. Генетическая информация о продукции инактивирующих
ферментов может быть перенесена бактериальными хромосомами или
плазмидами.

плазмидами. Пограничные значения

плазмидами.
Поераничные значения

1 мл глазных капель Филармекс содержит 6000 МЕ полимиксина В сульфата и 3500 МЕ неомицина сульфата. Пограничные значения и *in vitro* слектр, указанные ниже, основываются на деойной активности или на активности или указанные ниже, основываются на деойной активности или на активности или 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 зависймости от бактериальных штаммов.
Чуествительности таммов.
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 варыровать теографически в ов ремени, и по этой причние 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
Азробные грамположительные микроорганизмы
Васійшя сегеиз
Васійшя сегеиз
Васійшя simpleх
Согуперастейниться

Bacillus simplex
Corynebacterium accolens
Corynebacterium bovis
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium propinquum
Corynebacterium propinquum
Staphylococcus aureus (methicillin susceptible – MSSA)

Staphylococcus capitis Staphylococcus epidermidis (methicillin susceptible - MSSE)

Staphylococcus pasteuri 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 унаследованной устойчивостью

Организмыс унаспедованной устойчивостью Аэробные грамположительные микроорганизмы Enterococci faecalis Staphylococcus aureus (methicillin resistant – MRSA) Streptococcus mits Streptococcus methicillin resistant – MRSA) Streptococcus pneumoniae Аэробные грамотрицательные микроорганизмы Serralia species Анаэробные бактерии Propionibacterium acnes Дексаметазон представляет собой кортикостероид, который хорошо проникае в ткани глаза. Кортикостероиды обладают противовоспалительным и сосудосуживающим действиями, они подавляют воспалительный ответ и симптомы разных заболеваний, но не лечат их.

оказания к применению для кратковременной терапии воспалительных заболеваний глаз, сопровождающихся поверхностной бактериальной инфекцией или с риском бактериальной инфекцией или с риском бактериальной инфекции, после исключения грибковой и вирусной инфекции.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для применения только в глаза. Перед применением флакон необходимо встряхнуты

Особые группы пациентов

гверед применением флакон неооходимо встряжнуть: В легких случаях закапывать по 1 или 2 капли препарата в коньюнктивальны мешок пораженного глаза (глаз) 4-6 раз в день. Следует постепенно сокращат частоту применения по мере улучшения клинических признаков. Н рекомендуется преждевременно прекращать лечение. Курс лечения определяется лечащим врачом.

<u>∪сооые группы пациентов</u>
Нарушения функции печени и почек
Действие 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.

Эффективность и безопасность в детском возрасте не установлена. Способ применения Капли закапывают в конъюнктивальный мешок. Для предотвращения системного всасывания лекарственного препарата через слизистую оболочну носа и усиления местного действия, нососпезывый канал следует прижать пальцем в течение 2-3 минут после инстилляции. 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 последнею очередь. Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимостять, 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

Повочные деиствия Все выявленные нежелательные побочные эффекты распределены в соответствии с нижеперечисленной частотой встречаемости: очень часто: (≥1/10), часто: (от ≥1/10/00, о<1/10), нечасто: (от ≥1/10,000 о, о<1/10), нечасто: (от ≥1/10,000 о, о<1/10), нечасто: (от ≥1/10,000 о, очень редко (<1/10,000 л) и частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным). Нечастю (от ≥1/1.000 об <1/1/00) , иглазного давления, зуд в глазах, глазной кератит, повышение внутри дискомфорт, раздражение глаз

- Частота неизвестна
- гиперчувствительность (системная или локальная)

гиперчувствительность (системная или локальная)
 язвенный кератит, затуманенное зрение, фотофобия, мидриаз, птоз века, боль в глазах, отек глаз, повышенная слезоточивость ощущение инородного тела в глазах; иптеремия глаз
 синдром Стивенса-Джонсона
 синдром Кушинга, утнетение функции надпочечников
 головная боль
 истончение роговицы
 Продолжительное использование кортикостероидов для местного применения вглаза 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.

содержащих кортикостероиды или антиюактериальные вещества. Из-за вкодящего 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 сенсиблизацию кожи. При частом применении могут развиваться системные побочные эффекты.

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

• овременность и период тактации

Лекарственные взаимодействия

Исследования возможных лекарственных взаимодействий не проводились.

Одновременное применение кортикостеромдов и НПВС для местного применения может повысить вероятность проблем при заживлении роговицы.
Интибиторы СҮРЗА4 (включая ритонавир и кобицистат): могут снижать клиренс дексаметазона, приводя к усилению эффектов и супрессии надпоченников / синдрома Кущинга. 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 и нефротоксичным действиями, может привести к аддитивной токсичным и ин ефротоксичным действиями, может привести к аддитивной токсичным и ин ефротоксичным и более одного препарата для глаз, их следует применять с

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 применяется 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 полвиться перекрестная чувствительность к другим аминогликозидам. Степень выраженности реакций гиперчувствительности может варыкроваться от локальных эффектов до генерализованных реакций, таких как эритема, зуд, рак жегудка, кожная сыпь, анафилаксия, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При появлении признаков серьезных реакций или буллезные реакции. При появления может привести к повышенной чувствительности кожи.

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

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

Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность. ототоксиччесть и

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 местном применении глазных капель Филармекс, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата с истемной терапией аминогликозидом или полимиксином В. Дита эти реакции не терапией аминогликозидом или полимиксином В. Дита ты по применение офтальмологических кортикостероидов может привести к внутриглазной типертензии и/или глаукоме, повреждению эрительного нерва, уменьшению согроты эрения и позвлению дефетов полей эрения, а также образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов, получающих длительную офтальмологическую терапию кортикостероидами, следует регулярной и часто проверять внутриглазное давление. Это сосбенно важно для детей, так как риск развития внутриглазное давления. Это сосбенно важно для детей, так как риск развития внутригазное давления. Это сосбенно важно для детей, так как риск развития внутригавное давления. Чем у варослых.

вызванного 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, ключая ритонавир и кобицистат) после интенсивной и длительной непрерывной терапии препаратом билармекс, возможно развитие синдрома Кушинта и/или синдрома угнетения функции надпочечников, связанных с системной абсорбцей дексаметазона из глазных капель. В таких случаях, печение следует прекращать постепенно. При заболеваниях, вызывающих источнечное роговицы или склеры, применение местных кортикостероиды могут снизить устойчивость к развитию бактериальных, вирусных или грибковых инфекций, замаскировать их клинические проявления или подавлять реакции гиперувствительности к глазным каплям Филармекс, суспенаия. У пациентов с персистирующей язвой роговицы можно подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пожемость подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пожемость подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пожемость наличие грибковой инфекции. Пли развитии пожемость подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пожемость подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пометь подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пометь подозревать наличие грибковой инфекции. Пли развитии пометь поме

вирусных или грибковых инфекций, замаскировать их клинические проявления или подавлять реакции гиперчувствительности к глазным каплам Филармекс, суспенаия.

У пациентов с персистирующей язвой роговицы можно подозревать наличие грибковой инфекции. Леи развитии грибковой инфекции, лечение кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды для местного применения (капли для глаз), могут замедлить заживаление ран на роговице. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты (НГВП) для местного применения также замедлить заживаление ран на роговице. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты (НГВП) для местного применение стероидов для местного применение стедои отраничить до друж недель, за исключением случаев, если продление лечения оправдано. Необходимо регулярно контролировать внутриглазмое давление утаких пациентов.

Зрительные нарушения
При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться различные нарушения эрения или другие (включая катаракту, глазукому или такие реджее заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия), ему необходимо обратиться к офтальмологу для выявления прични их развития.

Ношение контактных линз не рекомендуется во время лечения инфекции глаз, а сотруже, если паднентам необходимо рекомендовать не носить контактныю линзы в период лечения глазными капламы Филармекс.

Плазные капли Филармекс и воздержаться от их установления в течение 15 минут после закалывания препарата.

Фертильность.

Фертильность.

Беременность.

Данных о применении дексаметазона, неомищина и полимиксина В у беременных женщин нет. Аминогликовидые антибитики, такие как неомиции, который как неомищин.

Веременность Данных о применении дексаметазона, неомицина и полимиксина В у беременных женщин нет. Аминогликозидные антибистики, 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 нефротоксичность плод. Продолжительное или повторяющеся применение кортикостероидов во время беременности связывают с повышенным риском отставания внутриутробного роста плода. Детей, матери которых во время беременности ставания внутриутробного роста плода. Детей, матери которых во время беременности принимали большие дозы кортикостероидов необходимо наблюдать для выявления признаков иглоадренализма. 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.

рекомендуется Кормление грудью

Неизвестно, выделяется или нет дексаметазон, неомицин и полимиксин В с Неизвестню, выделяется или нет дексаметазон, неомицин и полимиксин В с молоком при применении глазных капель у коримицей женщины. Так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут выделяться с молоком, риск для ребенка при кормении грудью не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении/воздержании от кормпения грудью или прекращении терапии глазными каплями Филармекс, суспензия с учетом соотношения пользы грудного вскармпивания для ребенка и пользы лечения для матери. Особенности впиния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Глазыва капри филармекс суспензия не оказывают, чти оказывают, чти суставляются правильно опасными механизмами.

правнопортным среоствемм 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
закалывания препарата, возможно временное затуманивание или другие
нарушения эрения. В этом случае, прежде чем садиться за руги или работать с
техникой, необходимо подождать некоторое время и дождаться, когда прояснится зрени

Передозировка

передозировка
Случаи передозировки отмечались. Учитывая характеристики лекарствен
препарата, не ожидается проявления серьезных токсических реакций
передозировке препарата после закапывания в глаза или случайном при внутрь. *Симптомы:* точечный кератит, эритема, слезотечивость, отек и зуд века.

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

Условия хранения

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

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте! Срок хранения Срок хранения после первого вскрытия флакона при температуре не выше 25 °C в течение 28 дней. Не применять по истечении срока годности.

Производитель / Упаковц Balkanpharma-Razgrad AD, Бульвар Апрельское Восста 7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения Belinda Laboratories LLP. Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Великобритания

электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс и электронная почта) организации на территории Республики Квазахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного пострегистрационное наолюоение за оезоласностью средства: ТОО «Серћеиз Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7777 175 00 99 (круглосуточно)



ДӘРІЛІК ЗАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Саудалық атауы Филармекс

Халыкаралык патенттелмеген атауы

. атын дәрі. 5 мл

мл ерітіндініңқұрамында елсенді заттар:

эмп өрптидинқұррамында белсенді заттар: неомицин сульфаты 17500 ХБ, полимиксин В сульфаты 30000 ХБ, дексаметазон 5.00 мг қосымша заттар: бензалконий хлориді, тилоксапол, гипромеплоза, натрий хлориді, натрий гидроксиді 4% ергітіндісі, хлорсутек қышқылы 3.6%, инъекцияға арналған су, азот* (оттелі құрамы темен)

* Инертті орта ретінде өндірісте пайдаланылады

Сипаттамасы

Ақ немесе ашық-сары түсті сүспензия

Фармакотерапиялықтобы

Фармакотерагиялықтооы Сезім ағалары. Офтальмологиялық препараттар. Қабынуға қарсы және инфекцияға қарсы препараттар біріктірілімде. Кортикостероидтар және инфекцияға қарсы препараттар біріктірілімде. Инфекцияға қарсы препараттармен біріктірілген дексаметазон. ATX коды S01CA01

Фармаколистиялық қасиеттері Фармаколистеримасы Дексаметазон (Дексаметазон Сонымен қатар, басқа кортикостероидтар сияқты, дексаметазон ішу арқылы қабылдағаннан кейін жылдам сіңеді және оның биологиялық жартылай шығарылу көзені шымамен 190 минут. Тері және көзге жергілікті қолданғаннан кейін оның сіңірілу дәрежесі жүйелі әсерлерді туғызуы мүмкін. Дексаметазонның көзі шіме енуінің едәуір дәрежесі белгіленген, ол көздің алдыңғы белігінің қабынбалы ауруларында оның тиімділігіне ықпал етеді. Полимиксин В сулефат

алдынуы оеліпінің қарыноалы ауруларында оның тимдиліне ықпал етеді. Полимиксин В сульфаты асқазан-ішек жолдары немесе зақымданған тері арқылы сіңірілмейді. Мелдір қабықтың зақымданбаған эпителийі мелдір қабық стромасына енуінен сақтайтынына қарамастан, эпителий зақымданғанда оған полимиксин В емдік концентрацияларында етеді. Дәрілік препаратты парентеральді немесе жергілікті қолданғаннан кейін шыны терізді денеге полимиксин В сульфатының едәуір етуі белгіленбеген.

Неомицин
Неомицин асқазан-ішек жолдарынан әлсіз сіңіріледі, ал жергілікті колданғаннан кейін жүйелі жағымсыз әсерлер дамуы үшін жеткіліксіз. Жарақат беткейінен және қабынған тері арқылы сіңірілуі туралы хабарлар бар. Сіңірілгеннен кейін, неомицин бүйрек арқылы белсенді түрде жылдам шығарылады. Фармакодинамикасы Әсер ету механизмі
Филармекс көзге тамызатын дерісі - қосарлы есері бар суспензия болып табылады, кортикостероидты компонент дексаметазон қабынуға қарсы әсер етеді, қос антибиотиктің, потимиксин В және неомициннің болуы микробіқ қарсы әсерін қамтамасыз етеді.

етеді, қос антибиотиктің, полимиксин В және неомициннің болуы микробқа қарсы әсерін қамтамасыз етеді.

Дексамелазон қабынуға қарсы белсенділікке иеленген және минералокортикоидты әсері тәмен синтетикалық глюкокортикоид болып табылады.

Полимиксин В — циклді липопептид, грамтеріс бактериялардың жасушалық
қабырғалары арқылы өтеді және цитоплазмалық жарғақшаны турақсыздандырады. Ол негізінен Рэемиология әселіділоги қоса, грамтеріс микроорганизмдерге қарсы белсенді және грамоң бактерияларға қарсы белсенділігі аз.

Неомицин амногликомзитер тобының антибиотигі, оның негізгі әсері
полипептидтің бәсендеуімен және бактериялық жасушалардың
рибосомаларының синтезімен байланысты. Ол грамоң және грамтеріс
микроорганизмдердің көбісіне қатысты белсенді және таңдаулы микробка
тәзімділік қаупі тәмен. Алайда, көптеген Streptococci және көптеген
Рэемиотолазштамдары неомицинге тәзімді.
Филармекс кезге тамызатын дәрісі препартының құрамына кіретін неомицин
сульфаты және В полимиксин сульфаты біріктірілімі, патогенді микроорганизмдердің мынадай тұрлеріне қарсы белсенді:
Грамон;

- Staphylococcus aureus

- Staphylococcus apidermidis

Грамперіс:
- Escherichia coli

- Haemophilus influenzae

 Escherichia coli
 Haemophilus influenzae
 Klebsiella/Enterobactermypnecmepi
 Proteus mirabilis
 Pseudomonas aeruginosa
 Serattla marcescens
 Филармекс кезге тамызатын дәрі Streptococcus pneumonia қоса, Streptococci қарсы толық қорганысты қамтамасыз етпейді.
 Тәсізділік жұлылық тамары тамары қамтамасыз етпейді. Төзімдіпік механизмі

Полимиксин В бактериялардың тезімділігінің шығу тегі хромосомалық және сиреккездеседі. Цитоплазмалықжарғақша фосфолипидтерінің модификация-

сирек кездеседі. Цитоплазмалық жарғақша фосфолилидтерінің модификациясым аңызды қатысты тезімділігі бактериялық жасушалардың рибосомаларының субірілігінің өзгеруін, жасушадағы неомицин тасымалдауының интерференциясын және модификацияланған ферменттердің аденилатты, фосфорилатты және ацетилатты кластарының инактивациясын (реттілігінің өзгеруі) қоса, бірнеше тәсіп арқылы туындайды. Белсенділігі жойылған ферменттер ендірілуі туралы генетикалық ақпарат бактериялық хромосомаларменнемесе плазмидтермен тасымалдана алады.
Шекті мендер

Шектіі мендер
1 мл Филармек көзге тамызатын дәрісінің құрамында 6000 ХБ полимиксин В сульфаты және 3500 ХБ неомицин сульфаты бар. Шекті мәндер және теменде көрсетігіне іп vifro спекту қосарлы белеснеділіке немесе В полимиксині немесе неомицин белсенділікіне негізделеді. Мұнда көрсетілген шекті мәндер көз инфекцияларының арнайы шамдарының жүре пайда болған төзімдігігіне және препараттаты В полимиксині мен неомициннің ХБ арақтынасына негізделеді Төзімділіктің шекті мәндері > 5:2.5 ден> 40:20 дейін бакте<mark>риялық шт</mark>амдарға

байланысты. Сезімталдығы

байланысты.

Сезімпалюны

Теменде келтірілген ақпаратта, Филармекс көзге тамызатын дәрісінің полимиксин В немесе неомицинге қатысты микроорганизмдерге ықтимал сезімталдығын керсетері. Кездің беткейлік инфекцияларында идентификацияланан бактериялық штамдар көрсетілген. Жүре пайда болған тезімділікіті траапуы кейбір түрлер үшін теографиялық және уақыт бойынша езгеруі мүмкін, жергілікті тезімділік туралы, атап атканда ауыр инфекцияларды емдеу жәнінде жергілікті тезімділік туралы, атап атканда ауыр инфекцияларды емдеу жәнінде жергілікті тезімділік туралы, атап атканда ауыр инфекцияларды емдеу жәнінде жергілікті тезімділік туралы, атап детканда көрілікті тезімділік инфекцияның кейбір түрлерінде полимиксин В және неомицинді қолдану күменді болса, маманнан кеңес алуға болады.

Дәетте сезімтал штамдар
Аэробты грамоң микроорганизмдер
Васійшх егечез
Васійшх вератегішта Васійшх егечез
Васійшх ритійшз
Васійшх simplex
Согуперастегіштроміз
Согуперастегіштроміз
Согуперастегіштроріндишт
Согуперастегіштроріндишт
Согуперастегіштревидофірінегітіст
Staphylococcus seqitis
Staphylococcus seqitis
Staphylococcus seqitis
Staphylococcus sequiris
Staphylococcus warmeri
Staphylococcus warmeri
Staphylococcus warmeri
Staphylococcus warmeri

Staphylococcus mutans Аэробты грамтеріс микроорганизмдер Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae Moraxella catarrhalis Moraxella lacunata Pseudomonas aeruginosa

Жүре пайда болған төзімділік проблема болуы мүмкін штамдар Staphylococcus epidermidis (methicillin resistant–MRSE)

aphylococcus hominis Staphylococcus lugdunensis

Туа біткен төзімділігі бар организмдер Аэробты грамон микроорганизмдер

Enterococcifaecalis Staphylococcus aureus (methicillin resistant – MRSA)

Streptococcus mitis Streptococcus pneumoniae

Аэробты грамтеріс микроорганизмдер Serratia species

Анаэробты бактериялар Propionibacteriumacne

Дексаметазон кез тіндеріне жақсы ететін кортикостероид болып табылады. Кортикостероидтардың қабынуға қарсы және тамыр тарылтушы әсері бар, олар қабынуға жауапты және түрлі аурулардың симптомдарын бәсендетеді, бірақоларды емдемейді.

олдалызы зеңдік және вирустық инфекцияны жоққа шығарудан кейін кортикостероид-тармен емделетін бактериялық инфекциялар қаупі немесе беткейлік бактериялық инфекциямен қатар жүретін кездің қабыну ауруларын қысқа мерзімді емдеу үшін

Препарат тек көзге ғана колда

Колдану тәсілі және дозалары нуға арналған. Қолданар алдында құтыны сілку керек!

Дозалануы Жеңіл жағдайларда зақымданған көздің (көздердің) коньюнктивальді қалтасына препаратты 1 немесе 2 тамшыдан күніне 4-6 рет тамызады. Клиникалық белілері жақсарғанына қарай қолдану жиілігін біртіндеп қысқарту керек. Емдеуді уақытынан бурын тоқтатуға болмайды. Емдеу курсын емдеуші дәрігер анықтайды. Емдеу қурысы емдеуші дерінер алықтайды. Па<u>шиенттердін ерекше топтары</u> Бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы Пациенттердің сосы тобында осындай дәрілік біріктірілімінің әсері зерттелмеген. Соған қарамастан дәрілік заттарды жергілікті қолданғанда дәрілік заттардың жүйелі сіңірілуі төмен болғандықтан, дозалауды өзгертудің қажеттігі жоқ.

Балаларға қолданудың тиімділігі және қауіпсіздігі анықталмаған Колданутесілі Дәріні конъюнктивальді қалтаға тамызады. Дәрілік препараттың мұрынның шырышты қабығына жүйелі сіңірілуіне жол бермеу және жергілікті әсерін күшейту үшін, тамызғаннан кейін 2-3 минут бойы мұрынжас өзегін саусақпен

керек. пациент бірмезгілде басқа жергілікті офтальмологиялық дәрілік араттарды пайдаланса, оларды 10-15 минуттық аралықпен қолдану к. Егер пациент бірмезгілде көз жақпамайын қолданса, онда оны ең нда қолданды. Көзге тамызатын дәрілерді тамызар алдында, спалы линзаны шешу қажет, тамызғанннан кейін 15 минуттан соң қайта а болалы. тағуға болады

тағуға болады. Құтының ішіндегісін ластауды ескерту үшін, көзге немесе кез келген басқа беткейге тамшылатқыштыңұшын тигізуге болмайды. Жағымсыз әсерлер

мағымсыз өсерлер Анықталған барлық жағымсыз өсерлер теменде келтірілген жиілікке сәйкес таралған: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/1/10 дейін), сирек (≥1/10 000 <1/1/100 дейін), өте сирек (<1/1/1000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігі анықталмаған.) Жиі емес (≥1/1.000<1/1/100 дейін) шілік кысымның жоғарылауы, көздің қышынуы, көздегі жайсыздық, көздің тітіркенуі

- Жиілігі белгісіз аса жоғары сезімталдық (жүйелі немесе жергілікті)
- аса жоғары сезімпалдық (жүмелі немесе жергілікті) ойық жаралы кератит, кездің бұлынғырлануы, фотофобия, мидриаз, қ птозы, кездің ауыруы, кездің сініуі, кез жасының кеп ағуы, кезде бегде де сезіну; кез типеремиясы: Стивенс-Джонсон синдромы Стивенс-Джонсон синдромы, бүйрекүсті безі функциясының бәсендеуі бас ауыруы мелдір қабықтың жұқаруы мелдір қабықтың жұқаруы мелдір қабықтың жұқаруы

Жергілікті қолдануға арналған кортикостероидтарды ұзақ уақыт бойы көзге пайдалану көру жүйкесін зақымдаумен көз іші қысымын жоғарылатуға, көру ұшқырлығын төмендетуге және көру өрісінің ақауына, сондай-ақ артқы субкапсулярлы катарактының түзілуіне әкелуі мүмкін.

Салдарлы инфекциялар құрамында кортикостероидтарды немесе бактерияға қарсы заттарды біріктіріп қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін. Препараттың құрамына кіретін стероидты гормоннан, мелдір қабықтың немесе аққабықтың жұқаруын туғызатын ауруларда, әсіресе ұзақ емдегенде, тесілу қаулі жоғары. Кейбір пациенттерде жергілікті енгізілетін аминотликозидтерге жоғары сезімталдық байқалуы мүмкін. Одан басқа да неомицинді жергілікті колданутеріде сенсибилизацияны туғызуы мүмкін. Жиі қолданғанда жүйелі жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін.

- Қолдануға болмайтын жағдайлар
 препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдықта
 қарапайым герпес қоздырғышы туғызған эпителий кератиті (ағаш тәрізді

- кератит)
 сиыр шешегі, жепшешек және мөлдір қабық және конъюнктиваның басқа вирустық инфекциялары (зостер герпесі туғызған кератиттерді қоспағанда) көз құрылымында зеңдік инфекциялары мынадай: Mycobacterium көз құрылымдарының зеңді инфекциялары мынадай: Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae немесе Mycobacterium avium қышқылға тезімді микобактериялық инфекциялары ауыр ірінді инфекциялары 3 жастан кіші балалар жүктілікжәне лактация кезеңі

жүктілік және ліяктаций кезеңі
 Дәрілермен езара әрекеттесуі
 Ықтимал дәрілік езара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.
 Кортикостероидтар мен жерігілікті қолдануға арналған ҚҚСЗ бір мезгілде қолдану мелдір қабық жазылғанда проблемаларды арттыруы ықтимал.
 СҮРЗАН тежегіштер (ритонавир мен кобицистат қоса): әсердің күшеноіне және бүйрек үсті безі супрессиясына/Кушинг синдромына әкеле отырып арксаметазон клиренсін төмендегуі мүмкін. Егер пайда кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаулінен асып түспесе мұндай біріктірілімі жағымсыз әсерлерінің қаулінен асып түспесе мұндай біріктірілімі жағымсыз әсерлерінің қаулінен асып түспесе мұндай кагдайда пациенттер кортикостероидтардын жүйелі әсердің мониторингіне ұшырауы тиіс.
 Ритонавирмен ем қабылдаған пациенттерде қан плазмасында дексаметазон концентрациясы артуы мүмкін.
 Аминогликозидті (неомицинді) және басқа жүйелі, нейроуыттылық, асорі бар ішу арқылы немесе жергілікті қолдануға арналған дәрілік затты бірмезітілде және/немесе біргіндеп қолдану қосымша уыттылық акел согуы мүмкін, мүмкініліні шеколданбаған жен.
 Көзге тамызатын бірнеше препаратты пайдаланғанда оларды 5 минуттық аралықлен қолдану керек.

Айрықша нұсқаулар
Тек жергілікті (көзге) ғана қолдану керек, инъекция немесе ішу арқылы қабылдауға болмайды.
Неомицин және полимиксин В сияқты бактерияға карсы препараттарды ұзақ қолдану тұрақты микроорганиямдер және зәндер дамуын туғызуы мүмкін.
Суперинфекция белгілері пайда болғанда препараты қолдануды тоқтаты, тиісті ем тағайындау керек.

тиісті ем тағайындау керек. Кейбір пациенттерде колданылған жергілікті аминогликозидтерге жоғары сезімталдық байқалуы мүмкін. Сонымен қатар, басқа аминогликозидтерге айқаспалы сезімталдық пайда болуы мүмкін. Жоғары сезімталдықтың айқындалу реакциясының дәрежесі - эритема, қышыну, асқазан обыры, тері бертпесі, анафилаксия, анафилактоидты реакциялар немесе буллезді реакциялар сияқты жергілікті әсерден жайылған реакцияға дейін ауытқуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакцияларының белгілері пайда болғанда осы препараты қолдануды тоқтату керек.

амидылдалу реавциясының дарежес - эригема, дышыну, асказан ремиссе булгезді обраттаст, анафилаксия, анафилак

Бала емізу

Бала емізу Бала емізетін ейелдер кезге тамызатын дәріні қолданғанда ана сүтінде дексаметазон, неомицин және В полимиксинінің бөлінетіні/бөлінбейтіні белгісіз. Жүйелі кортикостероидтар және аминогликозидтер сүтпен шығарылуы мүмкін, бала емізу кезінде қәуіпті болуы мүмкін. Филармекс көзге тамызатын дәріні, суспензияны қолданудың бала емізу және анасы үшін пайданың арақтаннасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату/тоқтата тұру немесе емдеуді тоқтату туралы шешімді кабылдау керек. Дәрілік заялын автоковлікті немесе кәуіптілігіеі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

қабілетіне ықпал етпу ерекшеліктері филармекс көзге тамызатын дәрі, суспензиясы автомобиль немесе машиналарды басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аздап әсер етеді, өйткені препаратты тамызғаннан кейін бұлдырап көру немесе көрудің басқа бұзылулары орын алады. Бұл жағдайда көлік жүргізердің немесе техникамен жұмыс істеудің алдында біршама уақыт және анық көргенге дейін күту қажет.

артық дозалануы Артық дозалануы жағдайлары байқалған. Дәрілік препараттың сипаттамасын ескере отырып, көзге тамызғаннан кейін немесе кездейсоқ ішіп алғанда препаратты артық дозалағанда күрделі уытты реакциялар байқалмайды. Симпломдары: нүктелік кератит, эритема, көзден жастың мол ағуы, қабақтың Бей бамы башыну.

Емі: Филармекс көзге тамызатын дәрісі, суспензиясы препартық дозалануында көзді/көздерді жылы сумен шаю керек

Шығарылу түрі және қаптамасы 5 мл препараттан тамшылатқыш-тығын және алғашқы ашылуы бақыланатын бұрандалы пластик қалпақшамен жабылған ақ түсті пластик құтыға салынған.

Сактау шарттары

1 құты мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

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

сактау шарттары Түннұсқалық қаптамасында, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға богмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы Өндіруші / Қаптаушы

Balkanpharma-Razgrad AD, Апрель көтерілісі бульвары, 68 7200 Разград, Болгария **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы** Belinda Laboratories LLP.,

Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Ұлыбритания

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

деремтері: «Серhеus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050000, Қазақстан Республикасы, Алматық, Панфилов көш. 98, «ОLD SQUARE» БО, гелефон: +7 (727) 300 6971, +7777 1750 09 (тәулік бойы), электронды пошта: cepheusmedical@gmail.com

