

ФИЛАРМЕКС

«ОДОБРЕНО»
Министерство Здравоохранения
Республики Узбекистан
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изданий медицинского назначения
и медицинской техники»
№12 от 23.05.2018 г.

Торговое название препарата: Филармекс

Действующие вещества (МНН): неомицина сульфат + полимиксина В сульфата + дексаметазон

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

5 мл препарата содержат:

активные вещества: неомицина сульфата 17500 МЕ; полимиксина В сульфата 30000 МЕ; дексаметазона 5 мг; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, тилоксанол, гидрометилцеллюлоза, натрия хлорид, натрия гидроксид 4% раствор, кислота хлористоводородная 3,6% раствор, вода для инъекций.

Описание: суспензия белого или бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами для местного применения в офтальмологии.

Код АТХ: S01CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Филармекс – комбинированный препарат противомикробного и противовоспалительного действия для местного применения в офтальмологии.

Неомицин – аминогликозидный антибиотик, оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка бактериальной клетки.

Активен в отношении: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*.

Полимиксина В – циклический липопептид, механизм действия обусловлен главным образом блокадой проницаемости цитоплазматической мембраны бактериальных клеток.

Активен в отношении: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Koch-Weeks bacillus*.

Дексаметазон – глюкокортикостероид (ГКС), оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон эффективно подавляет воспалительные процессы.

Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки и стимулирующий синтез мРНК. Препятствует высвобождению медиаторов воспаления из эозинофилов и тучных клеток. Клетки и активные гиалуронидазы, коллагеназы и протеазы. Снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны.

Комбинация ГКС с антибиотиками позволяет снизить риск развития инфекционного процесса.

Пограничные значения

1 мл глазных капель Филармекс содержит 6000 МЕ полимиксина В сульфата и 3500 МЕ неомицина сульфата. Пограничные значения и *in vitro* спектр, 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 микроорганизмов к комбинированному препарату Филармекс:

Представленная ниже информация указывает приблизительно вероятность чувствительности микроорганизмов к полимиксину В и/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.

Обычно чувствительные штаммы:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus cereus*, *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus simplex*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium propinquum*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину), *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis* (чувствительные к метициллину), *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 (резистентные к метициллину), *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus lugdunensis*.

Организмы с наследованной устойчивостью:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (резистентные к метициллину), *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Serratia species*.

Анаэробные бактерии: *Propionibacterium acnes*.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция Филармекс низкая.

Неомицин

После местного применения его всасывание недостаточно для вызова системных эффектов. Есть сообщения о всасывании через раневые поверхности и воспаленную кожу. После всасывания, неомицин быстро выводится через почки в активной форме.

Полимиксина В сульфат

Через неповрежденную кожу не всасывается. Несмотря на то, что неповрежденный эпителий роговицы предохраняет от проникания в строму роговицы, при повреждении эпителия в неё проникают терапевтические концентрации. Хорошее проникание в строму установлено после абразии эпителия с последующим местным применением, при субконъюнктивальном введении или при использовании роговичных ванночек. Не установлено значительного проникания полимиксина в витреальную жидкость после парентерального или местного применения лекарства.

Дексаметазон

После местного применения на кожу и в глаза, степень его всасывания может быть такой, чтобы вызвать системные эффекты. Отмечена значительная степень внутриглазного проникновения дексаметазона, что способствует его эффективности при воспалительных заболеваниях переднего глазного сегмента. При местном применении Филармекс системная абсорбция дексаметазона низкая. Максимальная концентрация (C_{max}) дексаметазона в плазме крови составляет 220-888 пг/мл (около 555 ±217 пг/мл) после использования 1 капли Филармекс в каждый глаз 4 раза в сутки в течение 2 дней. Глазменный клиренс варьирует от 0,111 до 0,225 л/ч/кг, а объем распределения (V_d) составляет от 0,576 до 1,15 л/кг. Около 77-84% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Время полувыведения (T_{1/2}) составляет в среднем 3-4 часов. Выводится путем метаболизма, около 60% в виде 6-β-гидроксидексаметазона с мочой.

Показания к применению

ь Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глаз и его придатков, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- блефарит;
- дакриоцистит;
- иридоциклит (передний увеит);
- ирит;
- бактериальный кератит;
- кератоконъюнктивит;
- конъюнктивит;
- мейбомит (ячмень)
- эписклерит.

ь Для профилактики и лечения травматических и послеоперационных инфекционных осложнений.

Способ применения и дозы

Доза зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма и возраста пациента.

Применяется местно. Перед применением встряхнуть флакон! Перед закапыванием глазных капель, контактные линзы необходимо снять, их можно снова надеть через 15 минут после закапывания. При закапывании капель в большой глаз/глаза, нельзя прикасаться кончиком капельницы веку, кожи вокруг глаз или других поверхностей для избегания контаминации.

При нетяжелом инфекционном процессе – по 1-2 капле в конъюнктивальный мешок 4-6 раз/сут.

При остром тяжелом инфекционном процессе – по 1-2 капле в конъюнктивальный мешок каждые 60 минут с уменьшением частоты инстилляций препарата по мере уменьшения явлений воспаления.

Длительность терапии устанавливается индивидуально врачом.

Техника закапывания в глаза. Слегка наклонить голову назад и оттянуть нижнее веко вниз так, чтобы получился карман и закапывать в него 1-2 капли препарата. Закрывать глаза и вращать глазными яблоками в течение 1-2 минут.

Способ применения и дозы в особых клинических ситуациях

У больных с заболеваниями печени и почек действие данной лекарственной комбинации не исследовано. Несмотря на это, в связи с низкой степени системного всасывания лекарственных веществ при местном применении лекарственного средства, необходимость в корректировке дозы нету.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения (частота неизвестно).

Аллергические реакции: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (системная или местная глазная) многоформная экссудативная эритема (в т. ч. злокачественная экссудативная эритема или синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы: нечасто – поражение зрительного нерва; частота неизвестна – головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто: повышенное внутриглазное давление.

Со стороны органов чувств: нечасто – субкапсулярная катаракта; частота неизвестна – язвенный кератит, истончение роговицы и/или склеры, затуманенное зрение, фотофобия, мириаз, нарушения функций глаза (снижение остроты и поля зрения), вторичные внутриглазные инфекции (грибковые инфекций роговицы).

Местные реакции: часто – раздражение глаза, дискомфорт в глазу (проявления жжения, острые покалывания); не часто – зуд в глазах; частота неизвестна – птоз века, опущение века, боль в глазах, отёк глаз, ощущение инородного тела в глазах, гиперемия глаза, повышенная слезоточивость, сенсбилизация кожи.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата;

вирусные заболевания глаз (в т. ч. герпетический кератит [деревоидный кератит], ветряная оспа [а также после прививки против оспы]);

многобактериальная инфекция глаз;

грибковые заболевания глаз;

туберкулезные заболевания глаз;

острый опоясывающий лишай (Herpes zoster);

состояние после удаления инородного тела роговицы (перфорация) барабанной перепонки;

инфекционные или травматические повреждения (перфорация) барабанной перепонки;

гнойные инфекции слизистой оболочки глаза и век, вызванная устойчивыми к действию неомицина микроорганизмами, гнойная язва роговицы.

С осторожностью

глаукома;

катаракта;

детский возраст;

пероральные препараты, содержащие один или несколько компонентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время не до конца изучена.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

При одновременном применении с мазевыми глазными препаратами сначала следует применять капельные формы.

Одновременное применение кортикостероидов и НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) для местного применения может повысить вероятность проблем при заживлении роговицы.

Особые указания

Флакон необходимо промывать плотно после каждого использования.

При использовании препарата более 10 дней необходимо мониторингирование внутриглазного давления.

Местное применение неомицина может привести к повышенной чувствительности кожи.

Местное применение стероидов при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, может приводить к их перфорации.

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма больного.

При лечении препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о проникании препарата в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации следует временно прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Следует воздерживаться от управления автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Учитывая характеристики этого лекарственного препарата, не ожидается проявления серьёзных токсических реакций при его передозировке после нанесения в глаза или случайного приёма внутрь.

Симптомы: возможно усиление побочных действий (особенно местных).

Лечение: симптоматическое. При местной передозировке, симптомы можно устранить из глаза/глаз промыванием прохладной водой.

Форма выпуска

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

Вторичная упаковка: 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!

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Срок годности

2 года.

Период применения после первого вскрытия флакона 28 дней при температуре не выше 25°С. Следует хранить недоступно для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

«Balkanpharma-Razgrad AD», Разград, Болгария.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

«Belinda Laboratories LLP», Лондон, Великобритания.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по потребителям в Узбекистане:

ООО «Ameliya Pharm Service», ул. Ойбек, 36, бизнес центр «EAST LINE», 100015, г. Ташкент, Узбекистан

Тел: +998 71 150 50 81, 150 50 82.

e-mail: ameliyapharm@gmail.com

 **Belinda**

Владелец торговой марки
и регистрационного удостоверения
«Belinda Laboratories LLP»,
Лондон, Великобритания.

Производитель:
«Balkanpharma-Razgrad AD»,
Разград, Болгария.