TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________E.M.Ağayev

“_10_”_Mart____ 2015-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SOFRADEKS göz və qulaq damcısı
SOFRADEX

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 5 mq framisetin-sulfat, 0,05 mq qramisidin, 0,5 mq dekzametazon vardır.
Köməkçi maddələr: litium-xlorid, natrium-sitrat, limon turşusu monohidrat, feniletanol (feniletil spirti), denaturasiya olunmuş etanol 95 %, polisorbat 80, inyeksiya üçün su.

Təsviri
Feniletil spirtinə xas qoxusu olan, demək olar ki, şəffaf, rəngsiz mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu
Kombinə olunmuş iltihabəleyhinə və antibakterial vasitələr. Qlükokortikosteroid + antibiotik
ATC kodu:S01CA01

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Framisetin-sulfat – aminoqlikozid qrupu antibiotik olub, bakterisid təsir göstərir. Qızılı stafilokokklara və klinik əhəmiyyət kəsb edən əksər qrammənfi mikroorqanizmlərə (bağırsaq çöpləri, dizenteriya çöpləri, proteylər və başqaları) münasibətdə geniş antibakterial təsir spektrinə malikdir. Streptokokklara münasibətdə az effektlidir. Patogen göbələklərə, viruslara, anaerob floraya təsir etmir. Mikroorqanizmlərin framisetin-sulfata qarşı rezistentliyi zəif inkişaf edir.
Qramisidin – bakteriostatik və bakterisid təsir edir, streptokokklara və anaerob mikroorqanizmlərə qarşı aktivliyi hesabına framisidinin antibakterial təsir spektirini genişləndirir. Stafilokokk əleyhinə təsir edir və framisedinin stafilokok əleyhinə təsirini gücləndirir.
Deksametazon – qlükokortikosteroiddir, iltihabəleyhinə, allergiya əleyhinə və desensibilizəedici təsir edir. İltihab mediatorlarının xaric olmasını ləngitmək, kapillyar keçiriciliyi və tosqun hüceyrələrin miqrasiyasını azaltmaqla deksametazon iltihabi prosesləri ləngidir. Gözə damızdırma zamanı ağrını, yanğını, yaşarmanı, işıqdan qorxmanı azaldır. Qulağa damızdırma zamanı xarici qulağın iltihab əlamətləri (dəri qızarması, ağrı, qaşınma, xarici qulaq keçəcəyində ağrı, qulaq tutulması hissi) azalır.
Farmakokinetikası

Yerli istifadə zamanı sistem absorbsiya aşağıdır. Framisetin-sulfat iltihablaşmış dəridən və açıq yaradan sorula bilər. Sistem qan dövranına düşdükdə dəyişilməmiş halda böyrəklərlə xaric olur.Yarımxaricolma müddəti 2-3 saatdır. Daxilə qəbul zamanı deksametazon mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur.Yarımxaricolma müddəti 190 dəqiqədir.

İstifadəsinə göstərişlər
Gözün ön hissəsinin bakterial xəstəlikləri:

- blefarit
- konyunktivit
- keratit
- iridosiklit
- sklerit, episklerit.

Göz qapağı dərisinin infeksiyalaşmış ekzeması.
Xarici qulağın iltihabı.

Əks göstərişlər

- preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq
- virus və ya göbələk infeksiyası, vərəm, gözün irinli iltihabı, traxoma
- buynuz qişa epitelinin tamlığının pozulması və skleranın nazilməsi
- herpetik keratit (buynuz qişanın ağacşəkilli xorası)
- qlaukoma
- qulaq pərdəsinin deşilməsi (preparatın orta qulağa daxil olması ototoksik təsirin inkişafına səbəb ola bilər)
- hamiləlik və laktasiya dövrü
- südəmər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər
Preparatın tərkibinə daxil olan framisetin sulfat aminoqlikozid qrupu antibiotikdir. Bu qrupa aid antibiotiklərə nefro və ototoksik təsir xasdır, bu özünü xüsusilə yüksək dozada, həmçinin qaraciyər və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadə zamanı büruzə verir. Preparatdan istifadə müddəti 7 günü aşmamalıdır, yalnız xəstəlikdə aydın müsbət dinamika halları istisna olmaqla (qlükokortikosteroid gizli keçən infeksiyanı maskalaya bilər, uzun müddət antibiotik istifadəsi davamlı mikrofloranın inkişafına səbəb ola bilər).

Gözə damızdırdıqdan sonra görmə dəqiqliyinin qısamüddətli itməsi baş verən pasiyentlərə nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.
Damcıtökənin ucu gözə toxunmamalıdır. Flakon açıldıqdan sonra 1 ay müddətində istifadə olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Framisetin-sulfatın ototoksik və nefrotoksik təsir edən digər antibiotiklərlə (gentamisin, kanamisin, streptomisin, monomisin) birgə istifadə olunması məsləhət görülmür.

İstifadə qaydası və dozası
Göz xəstəlikləri zamanı: yüngül gedişli infeksion proseslər zamanı hər 4 saatdan bir konyunktival kisəyə 1-2 damcı damızdırılır. Ağır infeksion proseslər zamanı preparat hər saatdan bir damızdırılır. İnfeksion prosesin zəifləməsinə əsasən damızdırmaların sayı azaldılır.
Qulaq xəstəlikləri zamanı: 2-3 damcı olmaqla gündə 3-4 dəfə damızdırılır. Xarici qulaq keçəcəyinə məhlulla isladılmış tənzif qoymaq olar.

Əlavə təsirləri
Allergik reaksiyalar (qıcıqlanma, yanğı, ağrı, qaşınma, dermatit).
Uzunmüddətli yerli təsirli qlükokortikosteroidlərdən istifadə zamanı aşağıdakılar baş verə bilər:

- qlaukoma simptomokompleksi ilə gedən gözdaxili təzyiqin qalxması (qlükokortikoid tərkibli preparatların 7 gündən artıq istifadəsi zamanı gözdaxili təzyiq müntəzəm olaraq ölçülməlidir);
- arxa subkapsulyar kataraktanın inkişafı;
- buynuz qişanın və skleranın nazikləşməsi;
- ikincili infeksiyanın qoşulması.

Doza həddinin aşılması
Uzunmüddətli istifadə sistem təsirlərin inkişafına səbəb ola bilər. Müalicə simptomatikdir.

Buraxılış forması
5 ml məhlul, sarı və ya qəhvəyi rəngli şəffaf şüşə flakonda. 1 flakon polietilen damcıtökən və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25ºC-dən yuxarı olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddətiı
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
Sanofi India Limited, Hindistan.