

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ГЕНТАДЕКС**

**Торговое название:** Гентадекс.

**Международное непатентованное название:** не имеет.

**Форма выпуска:** раствор (капли глазные) 1мг/3мг/1мл.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

**Состав: активные вещества:** дексаметазона натрия фосфата – 1,0 мг/мл, гентамицина (в виде гентамицина сульфата) – 3,0 мг/мл;

**вспомогательные вещества:** динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия тетраборат, натрия цитрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций – до 1 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые в офтальмологии. Кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

**Код АТС:** S01CA01.

**Фармакологическое действие**

Комбинированное лекарственное средство для местного применения в офтальмологии, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами: глюкокортикостероидом, дексаметазона натрия фосфатом, и антибиотиком группы аминогликозидов, гентамицина сульфатом.

*Гентамицина сульфат* характеризуется широким спектром антимикробного (бактерицидного) действия.

**Обычно чувствительные микроорганизмы:**

- **Аэробные грамположительные микроорганизмы:** *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы).
- **Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:** *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

**Микроорганизмы, которые могут приобретать резистентность:**

- *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis*.

**Микроорганизмы с природной резистентностью:**

- **Аэробные грамположительные микроорганизмы:** *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.*
- **Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:** *Stenotrophomonas maltophilia*.

*Дексаметазон* – синтетический фторированный глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, обладает антиэкссудативным и антифиброblastогенными свойствами, практически не оказывает минералкортикостероидного действия.

### **Показания к применению**

Бактериальные заболевания переднего отрезка глаза, вызванные чувствительными к гентамицину микроорганизмами:

- блефариты;
- конъюнктивиты;
- кератиты (без повреждения эпителия);
- иридоциклиты;
- склериты, эписклериты.

Инфицированная экзема кожи век.

Аллергические процессы переднего отдела глаза, при присоединении бактериальной инфекции.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде.

### **Способ применения и дозы**

Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле 4-6 раз в день. Длительность применения лекарственного средства не должна превышать 7 дней, кроме случаев явной положительной динамики заболевания (дексаметазон может маскировать скрыто протекающие инфекции, а длительное использование гентамицина может способствовать развитию устойчивой флоры).

*Рекомендации по использованию флаконов с крышкой-капельницей:*

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать флакон из упаковки (рисунок 1).
2. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рисунок 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рисунок 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рисунок 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рисунок 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рисунок 6).



Рисунок 1

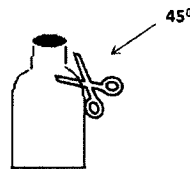


Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

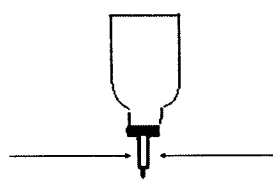


Рисунок 5



Рисунок 6

*Рекомендации по использованию тубик-капельниц:* перед применением лекарственного средства снять с тубик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тубик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тубик-капельницы, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы корпус тубик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

Мойте руки перед использованием глазных капель. Не прикасайтесь капельницей или пипеткой к глазам или рукам. Отверстие пипетки и капельницы стерильно. Если она становится загрязненной, то это может вызвать инфекцию глаза. Слегка надавите на внутренний угол глаза (возле носа) после каждой капли для предотвращения вытекания жидкости через слезные протоки.

#### **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Очень редко могут наблюдаться аллергические реакции и кратковременное чувство жжения в глазу, реакции гиперчувствительности (обусловленные контактом с лекарственным средством), такие как зуд, отек век или контактный дерматит. Кроме того, возможно повышение внутриглазного давления (глаукома), необратимое помутнение хрусталика (катаракта), особенно у детей, кератит, вызванный вирусом простого герпеса, перфорация роговицы с существующим кератитом, присоединение грибковой инфекции (например, *Candida albicans*), обострение бактериальных инфекций роговицы, птоз, мириаз. Применение глазных капель Гентадекс после повреждения роговицы может замедлить заживление раны. В очень редких случаях у пациентов с выраженными дефектами роговицы отмечалась кальцификация роговой оболочки под влиянием лечения фосфатсодержащими глазными каплями.

*В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.*

#### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства; вирусные (в том числе герпетические) или грибковые инфекции, туберкулез, гнойное воспаление глаз, трахома; нарушение целостности эпителия роговицы и истончения склеры, детский возраст, первый триместр беременности, глаукома, заболевания глаз, обусловленные только бактериальной инфекцией.

Не следует носить контактные линзы во время лечения бактериальной инфекции.

#### **Передозировка**

При локальном применении глазных капель Гентадекс вероятность передозировки лекарственного средства крайне мала. В то же время длительное применение лекарственного средства может оказать системное действие.

*Симптомы:* при передозировке при местном применении глазных капель возможно усугубление побочного действия компонентов лекарственного средства.

*Лечение:* лекарственное средство следует отменить и назначить симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

#### **Меры предосторожности**

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта лекарственного средства с мягкими контактными линзами. Перед применением лекарственного средства необходимо снять мягкие контактные линзы и вновь установить их не ранее чем через 15 минут после процедуры закапывания.

При закапывании не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

*Применение в детском возрасте.* Нет опыта применения у детей.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Нет данных о применении Гентадекса у беременных женщин. Противопоказано применение в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместре применение допускается, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Дексаметазон при его применении в составе глазных капель может выделяться с молоком. Нет данных о его влиянии на ребенка. Применение при лактации допускается, если польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.* Не рекомендуется применять лекарственное средство непосредственно перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами, так как возможно слезотечение после закапывания лекарственного средства.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Входящий в состав лекарственного средства гентамицин сульфат является антибиотиком из группы аминогликозидов, которым свойственна нефро- и ототоксичность, особенно в случае применения в больших дозах и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Не следует применять лекарственное средство вместе с другими антибиотиками, оказывающими ототоксическое и нефротоксическое действие (стрептомицин, мономицин, канамицин, фрамицетин). При длительном применении с йодоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы. Одновременное назначение с антихолинергическими лекарственными средствами усиливает вызываемую дексаметазоном реакцию повышения внутриглазного давления.

При необходимости использования других лекарственных средств, применяемых местно для лечения глазных болезней, между их применением следует соблюдать временной интервал около 15 минут.

*Несовместимость:* Гентамицин несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и флоксациллином. Одновременное назначение гентамицина и одного из этих лекарственных средств может привести к выпадению осадка в конъюнктивальном мешке.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С в течение 4 недель. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 5 мл во флаконах. Флакон вместе с крышечкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку. По 1 мл в тубик-капельницы. По 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

