



НД РБ

11005-2017

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ГЕНТАДЕКС**  
**(1 мг + 3 мг)/мл, капли глазные**  
**(Дексаметазон / Гентамицин)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАДЕКС и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАДЕКС
3. Применение препарата ГЕНТАДЕКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЕНТАДЕКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАДЕКС  
и для чего его применяют**

Действующими веществами глазных капель ГЕНТАДЕКС являются дексаметазон и гентамицин.

Глазные капли ГЕНТАДЕКС применяют у взрослых пациентов при:

- бактериальных заболеваниях переднего отрезка глаза, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами, либо при наличии риска развития бактериальной инфекции;
- аллергические процессы переднего отдела глаза, при присоединении бактериальной инфекции.

**2. О чем следует знать перед применением препарата  
ГЕНТАДЕКС**

**Не применяйте препарат ГЕНТАДЕКС:**

- если у вас аллергия на дексаметазон, гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при поверхностной инфекции роговицы вирусом простого герпеса;
- при травмах и язвенных процессах роговицы;
- при повышенном внутриглазном давлении (открытоугольная и закрытоугольная глаукома);
- при туберкулезе глаз;

- при грибковых заболеваниях глаз и при заболеваниях глаз, вызванных исключительно бактериями;
- если у вас первый триместр беременности;
- у детей до 18 лет.

Не следует носить контактные линзы во время лечения бактериальной инфекции.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением глазных капель ГЕНТАДЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у вас увеличится вес или появится отек туловища и лица, так как обычно это является первыми признаками состояния, называемого синдромом Кушинга. После прекращения длительного лечения или лечения высокими дозами глазных капель ГЕНТАДЕКС может развиться угнетение функции надпочечников. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем прекращать лечение самостоятельно. Эти риски особенно важны у детей и пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими ритонавир или кобицистат.

Если у вас появилось помутнение зрения или другие проблемы со зрением, сообщите лечащему врачу.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из перечисленного выше, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Дети и подростки**

Применение глазных капель ГЕНТАДЕКС противопоказано у детей до 18 лет, поскольку исследований по безопасности и эффективности применения препарата ГЕНТАДЕКС у детей не проводилось.

#### **Другие препараты и препарат ГЕНТАДЕКС**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Исследования взаимодействия других лекарственных препаратов с гентамицином не проводились.

Атропин и другие препараты с аналогичным действием (холиноблокаторы) могут вызывать дополнительное повышение внутриглазного давления.

Гентамицин несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и клоксациллином. Одновременное местное применение гентамицина с любым из этих препаратов может привести к выпадению осадка в конъюнктивальном мешке.

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете ритонавир или кобицистат, так как они могут увеличить количество дексаметазона в крови.

Если вы применяете другие глазные капли или глазные мази, препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази всегда следует применять в последнюю очередь.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ГЕНТАДЕКС противопоказан к применению в I триместре беременности. Применение препарата во II и III триместрах возможно только по назначению врача.

Глюкокортикоиды, в том числе дексаметазон, выделяются с грудным молоком. Применение препарата в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

При закапывании препарата ГЕНТАДЕКС в глаза действующие вещества попадают в кровоток в незначительных количествах, поэтому не следует ожидать нежелательных реакций, вызываемых гентамицином, у детей грудного возраста, находящихся на грудном вскармливании.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ГЕНТАДЕКС может вызывать нарушения зрения. Если вы испытываете нечеткость зрения или другие нарушения зрения, вам следует воздерживаться от управления транспортным средством или работы с механизмами до тех пор, пока зрение не восстановится до нормального состояния.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата ГЕНТАДЕКС**

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно.

Может изменять цвет мягких контактных линз.

### **3. Применение препарата ГЕНТАДЕКС**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле 4-6 раз в сутки.

Применяйте препарат ГЕНТАДЕКС равномерно в течение дня.

Обычно курс лечения не должен превышать 14 дней. Ваш лечащий врач определит точную продолжительность лечения и необходимую вам дозу препарата ГЕНТАДЕКС. Они могут отличаться от информации, указанной в данном листке-вкладыше.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас сложилось впечатление, что действие глазных капель ГЕНТАДЕКС слишком сильное или слишком слабое.

#### **Применение у детей и подростков**

Применение глазных капель ГЕНТАДЕКС противопоказано у детей до 18 лет, поскольку исследований по безопасности и эффективности применения препарата ГЕНТАДЕКС у детей не проводилось.

#### **Способ применения**

Препарат ГЕНТАДЕКС предназначен только для закапывания в глаза.

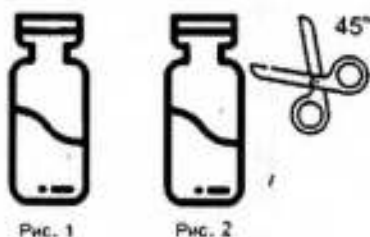
#### **Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей**

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

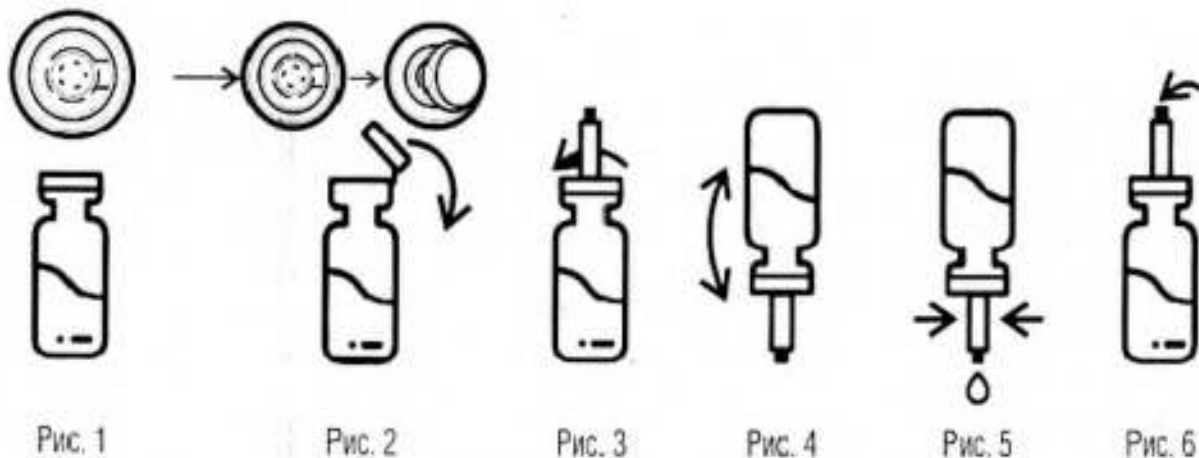
1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).

4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклоните голову назад. Пальцем оттяните нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).  
 Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к загрязнению раствора и инфицированию глаз.  
 Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.  
 Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
10. Вымойте руки после применения препарата.

А



Б



В



#### **Если вы применили препарата ГЕНТАДЕКС больше, чем следовало**

Если вы случайно закапали большее количество капель в глаза, чем вам назначено, применение специальных мер не требуется.

При случайном проглатывании, или если ребенок выпьет глазные капли ГЕНТАДЕКС, риск отравления отсутствует.

#### **Если вы забыли применить препарат ГЕНТАДЕКС**

Если вы забыли применить ГЕНТАДЕКС, вам следует закапать пропущенную дозу капель в глаза сразу, как только вы об этом вспомните, а затем продолжить их применение в соответствии с рекомендациями врача. Если уже почти пришло время для закапывания следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте применять препарат в соответствии с рекомендациями. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕНТАДЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ГЕНТАДЕКС могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции и иногда временное легкое жжение в глазах;
- реакции гиперчувствительности (контактные аллергические реакции), которые могут сопровождаться зудом, отеком век или экземой век (волдырями, мокнутием);
- повышение внутриглазного давления (глаукома) при длительном лечении, которое проходит после прекращения применения препарата;
- необратимое помутнение хрусталика (катаракта) при длительном применении, особенно у детей;
- инфицирование роговицы вирусом простого герпеса (герпетический кератит);
- перфорация роговицы при имеющемся воспалении роговицы;
- грибковое поражение глаз (например, *Candida albicans*);
- обострение бактериальных инфекций роговицы;
- опущение верхнего века;
- расширение зрачка;
- нарушению заживления ран при применении глазных капель после травмы роговицы;

- помутнения роговицы у пациентов с выраженными дефектами роговицы вследствие образования фосфата кальция во время терапии глазными каплями, содержащими фосфат.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затуманенность зрения;
- рост дополнительных волос на теле (особенно у женщин), мышечная слабость и истощение, красновато-синюшные растяжки на коже, повышение артериального давления, нерегулярные менструации или их отсутствие, изменения уровня белка и кальция в организме, недостаток роста у детей и подростков, а также увеличение веса или появление отека туловища и лица (так называемый «синдром Кушинга») (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ГЕНТАДЕКС**

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C в течение 4 недель.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Действующими веществами** являются дексаметазона натрия фосфат и гентамицин (в виде гентамицина сульфата).

1 мл препарата содержит 1 мг дексаметазона натрия фосфата и 3 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

**Вспомогательными веществами** являются динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия тетраборат, натрия цитрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

В 1 мл препарата содержится в среднем 33 капли.

#### **Внешний вид препарата ГЕНТАДЕКС и содержимое упаковки**

ГЕНТАДЕКС, (1 мг + 3 мг)/мл, капли глазные – прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На

НД РБ

11005-2017



флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

*Прочие источники информации*

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).