

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ТРИОМАКС

Торговое название препарата:

Триомакс.

МНН:

Дексаметазон + Неомидин + Полимиксин В.

Лекарственная форма:

Глазные/ушные капли.

Описание:

Белая микродисперсная суспензия без запаха.

Состав: 1 мл препарата содержит:*Активные вещества:*

дексаметазон – 1,0 мг;

неомидин (в форме сульфата) – 3,5 мг;

полимиксина В сульфат – 6000 МЕ;

Вспомогательные вещества:

гидроксипропилметилцеллюлоза, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид или кислота соляная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительное и антибактериальное средство. Дексаметазон в комбинации с противомикробными препаратами.

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием.

Дексаметазон – глюкокортикостероидное средство (ГКС). Не обладает минералокортикоидной активностью. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров.

Неомидин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.* Мало активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa* и стрептококков. Неактивен в отношении патогенных грибов, вирусов, анаэробной флоры. Устойчивость микроорганизмов к неомидину развивается медленно и в небольшой степени.

Полимиксин В – антибиотик полипептидной структуры. Механизм действия обусловлен способностью связываться с фосфолипидами мембран микробных клеток, что приводит к их деструкции. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Bordetella pertussis*. Высокоактивен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*. Не активен в отношении *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*, облигатных анаэробов и грамположительных бактерий. К Полимиксину В чувствительны *Vibrio cholerae* (за исключением подтипа *eltor*), а также *Coccidioides immitis*, но в основном грибы проявляют резистентность к данному антибиотику.

Фармакокинетика:

Дексаметазон: После местного применения на кожу и в глаза, степень его всасывания, может вызвать развитие системных эффектов. Отмечена значительная степень внутриглазного проникновения дексаметазона, что способствует его эффективности при воспалительных заболеваниях переднего сегмента глаза.

Полимиксина В сульфат: Полимиксина В сульфат не всасывается через неповрежденную кожу. Несмотря на то, что неповрежденный эпителий роговицы предохраняет от проникновения его в строму роговицы, при повреждении эпителия в нее проникают терапевтические концентрации полимиксина В. Не установлено значительного проникновения полимиксина В сульфата в стекловидное тело после парентерального или местного применения лекарственного препарата.

Неомидин: После местного применения его всасывание недостаточно для развития системных побочных эффектов. Есть сообщения о всасывании через раневую поверхность и воспаленную кожу. После всасывания, неомидин быстро выводится через почки в активной форме.

Показания к применению:

- блефариты;
- конъюнктивиты;
- кератиты;
- иридоциклит;
- наружный отит без перфорации барабанной перепонки;
- инфицированная экзема наружного слухового прохода;
- острый средний отит без перфорации барабанной перепонки.

Способ применения:

Перед применением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

Во время применения для предотвращения микробного загрязнения лекарственного средства не следует касаться капельницей глаза, век или других поверхностей.

Перед применением капель следует согреть флакон, подержав его в руке, чтобы избежать неприятного ощущения, связанного с попаданием холодной жидкости в ухо. Не вводить под давлением. Наклонить голову, закапать необходимое количество капель в ухо и держать голову наклоненной несколько минут. Перед назначением препарата рекомендуется определить чувствительность к нему микрофлоры, вызвавшей заболевание у больного.

При заболеваниях глаз

При легких формах заболевания закапывать по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 4-6 раз в сутки. При тяжелых формах заболевания капли можно применять каждый час, но не более 2 суток. Количество применений может быть уменьшено до 2-3 раз в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально в каждом отдельном случае.

После закапывания рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарственного средства, что уменьшает вероятность развития системных побочных эффектов.

При наружном отите и инфицированной экземе наружного слухового прохода, остром среднем отите без перфорации барабанной перепонки

Взрослым следует закапывать по 1-5 капель в каждое ухо 2 раза в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от особенностей заболевания и определяется врачом.

Побочные действия:

Системные побочные эффекты могут наблюдаться при интенсивном применении. Реакции гиперчувствительности, чаще замедленного типа, возможны при местном применении неомидина.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием глаукомы, образование задней субкапсулярной катаракты, замедление процесса заживления ран (при заболеваниях, сопровождающихся истончением роговой оболочки или склеры, возможен прорыв фиброзной оболочки при местном применении кортикостероидов, поэтому не рекомендуется применять Триомакс при заболеваниях, сопровождающихся дефектом эпителия роговицы), кератит, нарушения зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазах, дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, повышенное слезотечение, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, окраска роговицы, образование чешуек по краям век, снижение остроты зрения, эрозия роговицы.

Со стороны нервной системы: дисгевзия, головокружение, головная боль.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, раздражение, отек, покраснение, контактный дерматит.

Развитие вторичных инфекций может быть вызвано применением комбинаций, содержащих кортикостероиды и антимикробные препараты.

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма. При острых гнойных заболеваниях глаза кортикостероиды могут маскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс. Появление на роговице незаживающих язв после длительного

применения кортикостероидов может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии.

Противопоказания: Препарат Триомакс противопоказан при:

- повышенной чувствительности к любому компоненту препарата;
- повышенной чувствительности к другим аминогликозидам;
- состояниях после удаления инородного тела роговицы;
- кератите, вызванном Herpes simplex;
- вирусных заболеваниях роговицы и конъюнктивы (в том числе ветряная оспа);
- микобактериальных инфекциях глаз;
- грибковых и вирусных инфекциях уха;
- грибковых заболеваниях глаз;
- нелеченной гнойной инфекции глаз;
- туберкулезе;
- существующей или подозреваемой перфорации барабанной перепонки.

Препарат не назначают после неосложненного удаления инородного тела из роговицы. Местные кортикостероиды никогда не должны применяться при неуточненных заболеваниях глаз, в частности, при покраснении глаза, поскольку это затрудняет диагностику глазной патологии в дальнейшем.

Лекарственное взаимодействие:

Препарат Триомакс не совместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (усиление ототоксического действия). В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует соблюдать интервал 10-15 минут между их инстилляцией.

Особые указания:

Препарат предназначен только для местного применения. При применении препаратов, содержащих ГКС, более 10 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление. При применении препарата Триомакс одновременно с системными антибиотиками – аминогликозидами, следует контролировать концентрацию неомицина в сыворотке крови. Во время лечения не рекомендуется носить контактные линзы. Следует избегать прикосновения кончика капельницы или тубы к каким-либо поверхностям, чтобы избежать микробного загрязнения содержимого упаковки. Содержимое флакона препарата Триомакс глазные/ушные капли перед применением следует встряхнуть.

Применение в педиатрии: В настоящее время безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности.

При беременности и в период лактации: не рекомендуется.

Меры предосторожности:

Перед началом применения препарата необходимо убедиться в отсутствии повреждения барабанной перепонки. При нарушении целостности барабанной перепонки применение препарата недопустимо из-за риска токсического воздействия на слуховой и вестибулярный аппарат (глухота, нарушение равновесия).

Местное применение антибактериальных препаратов может вызвать сенсibilизацию к активным веществам и привести к развитию системных реакций.

В связи с наличием в составе препарата кортикостероида возможно изменение клинической картины аллергической реакции. Необходимо немедленно прекратить применение препарата, если возникли высыпания на коже, а также другие местные или системные аллергические реакции.

Спортсменов следует предупредить о том, что препарат Триомакс в качестве действующего вещества содержит дексаметазон, который может дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Если симптомы не уменьшаются после применения препарата или в случае ухудшения состояния, пациент должен обратиться к врачу для уточнения диагноза и определения дальнейшего лечения.

У некоторых пациентов возможно развитие гиперчувствительности к назначаемым местно аминогликозидам, таким как, неомицин. Если во время применения препарата Триомакс появляются

признаки гиперчувствительности, лечение следует прекратить. Может отмечаться перекрестная чувствительность между неомицином и другими аминогликозидами для местного и/или системного применения.

При системном применении неомицина, а также при местном нанесении на раневую поверхность или поврежденную кожу отмечалось развитие серьезных побочных реакций, включая нейротоксические, ототоксические и нефротоксические реакции. Нефротоксические и нейротоксические реакции также были зарегистрированы при системном применении полимиксина В. Хотя сообщений о подобных реакциях после местного применения в офтальмологии не отмечалось, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении системной терапии аминогликозидами или полимиксином В.

Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению внутриглазного давления и/или развитию глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения, появлением дефектов полей зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов при длительном применении кортикостероидов (более 10 дней) следует регулярно контролировать внутриглазное давление.

Применение кортикостероидов может уменьшить устойчивость к бактериальным, грибковым или вирусным инфекциям, помешать выявлению инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибактериальных средств.

При развитии у пациента персистирующего изъязвления роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции. В случае возникновения грибковой инфекции применение кортикостероидов следует прекратить. Развитие персистирующего изъязвления роговицы после длительного местного применения кортикостероидов может быть результатом грибковой инвазии. При возникновении суперинфекции применение препарата следует прекратить и назначить альтернативную терапию.

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

При применении препарата Триомакс одновременно с системными антибактериальными средствами - аминогликозидами необходимо контролировать концентрацию неомицина в сыворотке крови. Следует избегать длительного применения, поскольку оно может привести к появлению устойчивых к препарату микроорганизмов.

Кортикостероиды для местного применения никогда не следует использовать в случаях не диагностированного покраснения глаз, поскольку их неправильное применение может привести к неблагоприятным последствиям.

Для предотвращения риска обострения заболеваний роговицы, вызванных вирусом герпеса, рекомендуется проводить частые обследования с помощью щелевой лампы.

Местное применение кортикостероидов может маскировать или усиливать активность острых гнойных инфекционных процессов глаза.

Во время лечения воспалительных или инфекционных процессов глаза не следует носить контактные линзы.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. В случае, если пациенту разрешено носить контактные линзы, его следует предупредить о необходимости снимать контактные линзы перед применением препарата и подождать не менее 15 минут перед установкой контактных линз.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

При использовании любых глазных капель может временно ухудшиться зрение или возникнуть другие зрительные нарушения, оказывающие влияние на способность управления автомобилем и движущимися механизмами. Если после применения препарата возникает преходящее нарушение зрения, пациент должен подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автомобилем или движущимися механизмами.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Триомакс не сообщалось.

Форма выпуска:

Триомакс глазные/ушные капли выпускаются по 5 мл в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей и

завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение одного месяца.

Срок годности:

См. на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Xieon life sciences Pvt Ltd.

Karnal, India

