

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Дексона

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Дексона

Международное непатентованное название: дексаметазон + неомицин

Лекарственная форма: капли глазные/ушные

Состав на 1 мл раствора:

Активные вещества: дексаметазон натрия фосфат - 1,00 мг, неомицина сульфат - 5,00 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, креатинин, натрия метабисульфит, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор, свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа:

Глюкокортикостероид местный + антибиотик – аминогликозид

Код АТХ : S01CA01

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов, продуцируемый *Streptococcus fradiae*. Неомицин оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка в микробной клетке. Обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Staphylococcus Aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *E. Coli*, *Proteus*, *Shigella*. Мало эффективен в отношении *P. Aeruginosa* и стрептококков. Не действует на патогенные грибы, вирусы, анаэробную флору. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и в небольшой степени.

Дексаметазон – глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров.

Комбинация дексаметазона с антибактериальным компонентом (неомицином) позволяет снизить риск развития инфекционного процесса.

Фармакокинетика

После закапывания в конъюнктивальный мешок дексаметазон хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктивы; самые высокие терапевтические концентрации



достигаются в роговице, передней камере глаза и стекловидном теле уже через 90-120 мин после закапывания и сохраняются в течение 4-8 час. Абсорбция дексаметазона в системное кровообращение при местном лечении глазных и ушных заболеваний незначительная.

При закапывании в конъюнктивальный мешок неомидин практически не всасывается в кровь и обнаруживается в строме роговицы, влаге передней камеры, стекловидном теле в течение 6 часов.

Аминогликозиды не метаболизируются, выводятся почками путем клубочковой фильтрации в неизменном виде, создавая высокие концентрации в моче. Скорость экскреции зависит от возраста, функции почек и сопутствующей патологии пациента. Период полувыведения всех аминогликозидов у взрослых с нормальной функцией почек составляет 2-4 ч, у новорожденных - 5-8 ч, у детей - 2,5-4 ч. При почечной недостаточности период полувыведения может возрастать до 70 ч и более.

Показания к применению

Бактериальные острые и хронические блефариты, конъюнктивиты, кератиты (без повреждения эпителия), иридоциклит.

Профилактика послеоперационного воспаления переднего отдела глаза.

Острый и хронический наружный отит, инфекционно-аллергические заболевания наружного уха.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов данного препарата

Кератит, вызванный herpes simplex (древовидный кератит), ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы.

Микобактериальные инфекции глаза и уха

Грибковые заболевания глаза и уха

Туберкулез

Применение препарата противопоказано после неосложненного удаления инородного тела из роговицы.

Гнойные инфекции конъюнктивы, век

Перфорация барабанной перепонки

Лактация

Возраст до 18 лет

С осторожностью

Риск ото- и нефротоксичности у пожилых. При почечной недостаточности возможна кумуляция препарата. В период лечения следует контролировать клубочковую фильтрацию каждые 3 дня. С осторожностью применять при катаракте, глаукоме.

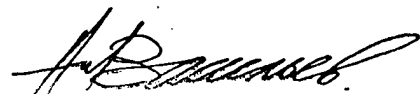
Беременность

Препарат может назначаться только в тех случаях, когда эффективность лечения оправдывает возможный риск для плода.

Способ применения и дозы

При нетяжелом инфекционном процессе при заболевании глаз закапывают в конъюнктивальный мешок 1 – 2 капли каждые 4 – 6 часов. В случае развития тяжелого инфекционного процесса препарат закапывается каждый час, по мере уменьшения явлений воспаления уменьшается частота инстилляций препарата.

При заболеваниях уха капли закапывают по 3 – 4 капли 2 – 4 раза в сутки.



Побочное действие

При применении препарата могут наблюдаться побочные реакции, которые вызваны как стероидным, так и антибактериальным компонентом, а также их сочетанием.

Наиболее распространенная побочная реакция, связанная с влиянием противомикробного компонента – это аллергическая реакция, сопровождающаяся зудом и припухлостью век, а также покраснением конъюнктивы.

Возможна ототоксичность, вестибулярные нарушения.

Отмечаются следующие реакции на кортикостероидный компонент:

- повышение внутриглазного давления с возможным последующим развитием глаукомы, в результате чего развиваются характерные поражения зрительного нерва и поля зрения (поэтому при применении препаратов, содержащих кортикостероиды, более 10 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление);
- образование задней субкапсулярной катаракты;
- замедление процесса заживления ран (при заболеваниях, вызывающих утончение роговицы или склеры, возможно прободение фиброзной оболочки при местном применении стероидных препаратов).

Вторичная инфекция:

После применения препаратов, содержащих глюкокортикостероиды в комбинации с антибиотиками, может наблюдаться развитие вторичной инфекции.

Вторичная бактериальная инфекция может возникнуть как следствие подавления защитной реакции организма больного. При острых гнойных заболеваниях глаза глюкокортикостероиды могут замаскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс.

Грибковое поражение роговицы имеет тенденцию возникать особенно часто при длительном применении стероидов. Появление на роговице незаживающих язв после длительного лечения стероидными препаратами может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии.

Также возможно раздражение, зуд и жжение кожи; дерматит.

Передозировка

Симптомы: возможны местные проявления. Специфического антидота нет. Препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

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

В случае назначения неомицина местно одновременно с системными аминогликозидными антибиотиками, ванкомицином нужно следить за общей концентрацией препарата в сыворотке крови из-за риска усиления нефро- и ототоксичности. Аминогликозиды способны ухудшать нейромышечную передачу, поэтому не рекомендуется назначение одновременно с анестетиками. НПВС могут повысить плазменную концентрацию аминогликозидов у новорожденных. Фармацевтическая несовместимость имеет место при комбинации аминогликозидов и эритромицина или хлорамфеникола.

Длительное применение дексаметазона с иодоксуридином может приводить к усилению деструктивных процессов в эпителии роговицы. Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

Особые указания

Не применять для инъекций.



Только для наружного применения.

Не прикасайтесь кончиком пипетки ни к какой поверхности, чтобы избежать попадания бактерий внутрь флакона.

Не носите контактные линзы во время лечения.

Форма выпуска

Капли глазные/ушные по 5 мл во флаконы янтарного цвета, укупоренные резиновой пробкой и герметизированные. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и капельницей помещают в картонную коробку.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Кадила Хэлткэр Лтд.»

Саркхеж-Бавла N.8A, Морайа, Тал.: Сананд, Ахмедабад 382 210, Индия.

Адрес для направления претензий

117198, Москва, Ленинский проспект, 113/1, Парк Плейс «Б», офис 405

Тел: (495) 956-56-23/24

Факс: (495) 956-56-26

И.о. директора ИДКЭЛС

Ст. Генеральный Менеджер
«Кадила Хэлткэр Лтд.» в
России и странах СНГ

Н. Васильев

А. Банерджи

