

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДЕКСОНА**  
**(DEXONA)**

**клад:**

*ючі речовини:* 1 мл містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг; неоміцину сульфату 5 мг;  
*томіжні речовини:* натрію фосфат дигідрат двоосновний, динатрію едетат, бензалконію юрид, натрію хлорид, креатинін, натрію метабісульфіт (E 223), пропіленгліколь, натрію ігдрофосфат, вода для ін'єкцій.

**ікарська форма.** Краплі очні/вушні.

**армакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології та отології.  
омбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби.  
од АТС S03C A01.

**лінічні характеристики.****оказання.**

ля короткотермінового лікування чутливих до стероїдної терапії інфекційно-запальних хворювань очей та зовнішнього вуха після виключення грибкової і/або вірусної етіології та при зобхідності місцевої антибіотикотерапії.

**ротипоказання.**

уберкульозні ураження очей або вух, *herpes simplex* та інші вірусні інфекції очей і вух, гнійний ен'юнктивіт, викликаний стійким до неоміцину збудником, гнійна виразка рогівки, глаукома, ттаракта, грибкові інфекції, перфорація барабанної перетинки, підвищена чутливість до будь-ого з компонентів препарату, період вагітності і годування груддю.

**посіб застосування та дози.**

ривалість лікування препаратом залежить від типу ураження та терапевтичної реакції.

*ікування очей:* дорослим і дітям старше 12 років застосовують 1-2 краплі препарату з тервалом 1-2 години протягом дня і 2 години протягом ночі в кон'юнктивальний мішок зжного ока; після зменшення гострих запальних явищ дозу зменшують до 1 краплі 4-6 разів на збу. Максимальна доза – 30 крапель на добу для кожного ока. Тривалість лікування становить -10 днів.

ри хронічному запаленні препарат застосовують по 1 краплі 2 рази на добу. Курс лікування не ає перевищувати 2-4 тижні.

*ікування вух:* дорослим і дітям старше 7 років препарат закачують безпосередньо в зовнішній уховий прохід. Перед застосуванням препарату необхідно ретельно очистити зовнішній уховий прохід та витерти тампоном. Рекомендована початкова доза становить 3-4 краплі -3 рази на добу. Після досягнення позитивного результату дозу препарату поступово ижують до повної відміни. Тривалість лікування 1-2 тижні. Максимальна добова доза гановить 12 крапель для кожного вуха.

**обічні реакції.**

ри місцевому використанні кортикостероїдів можливі:

*зрушення з боку органів зору:* короткочасне відчуття печіння, дискомфорт в області ока,

свербіж, еритема, підвищене слезовиділення, поколювання, гіперемія та слезоточивість, ісцеві алергічні реакції, набряк та свербіж повік, можливі зменшення гостроти зору, порушення зору, підвищення внутрішньоочного тиску, перфорація рогівки (при її потонненні), мідріаз, кератит, птоз, світлобоязнь, формування задньої субкапсулярної катаракти, глаукома, глаукома з ураженням зорового нерва.

При лікуванні кортикостероїдами також можливий розвиток бактеріальних, грибкових чи вірусних (Herpes simplex) інфекцій ока, блефарит чи кон'юнктивіт, пов'язані з пригніченням реакції організму на інфекцію.

При місцевому лікуванні неоміцином можливі:

*системні реакції організму:* реакції гіперчутливості, як правило, уповільненого типу;

*реакції органів зору:* подразнення, печія, поколювання, свербіж та дерматит.

#### **Передозування.**

Можливе посилення прояву побічної дії препарату, зокрема – почервоніння слизової оболонки ока, печіння, підвищене слезовиділення, набряк та свербіж повік, точковий кератит.

При передозуванні необхідно вимити надлишок препарату з ока або вуха теплою водою.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю не встановлена.

#### **Діти.**

Препарат застосовують дітям для лікування очей з 12 років, для лікування вух – з 7 років.

#### **Собливості застосування.**

Препарат можна застосовувати тільки після встановлення точного діагнозу і виключення уражень вірусного та грибкового походження. У процесі лікування рекомендовано регулярно контролювати внутрішньоочний тиск і стан рогівки.

Необхідно дотримуватись обережності при застосуванні препарату дітям і не перевищувати рекомендованого режиму лікування. Оскільки співвідношення площі поверхні тіла до маси у дітей є більшою – ймовірний системний вплив глюкокортикостероїдів та можливість пригнічення функції надниркових залоз.

Довготривале застосування може призвести до утворення глаукоми, ушкодження зорового нерва, зниження гостроти зору і поля зору, утворення задньої передкапсулярної катаракти, або може призвести до вторинної очної інфекції.

Остра гнійна інфекція очей може маскуватись або її активність може посилюватись у присутності препарату. Якщо відчуття подразнення і болючості зберігаються або посилюються, слід припинити застосування препарату.

При використанні контактних лінз перед закапуванням очей їх слід знімати. Після закапування лінз можна знову одягати лінзи через 10 хвилин.

Якщо є необхідність застосовувати кілька видів крапель, наступні краплі слід використовувати з інтервалом 10 хвилин.

Не можна доторкатися краєм піпетки або кінцем іншого дозуючого пристрою до будь-якої поверхні, оскільки це може інфікувати розчин.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Пациенти, які застосовують препарат для лікування очей, внаслідок затуманення зору мають уникати керування автомобілем або роботи з механізмами, яка потребує підвищеної уваги.

**взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

є можна застосовувати препарат одночасно з мономіцином і стрептоміцином через можливість посилення ототоксичної дії.

**Фармакологічні властивості.**

омбінований препарат для місцевого застосування в офтальмологічній та отологічній практиці.

**фармакодинаміка.** Дексаметазон – глюкокортикоїд, що виявляє протизапальну, протиалергічну і протисвербіжну дію. При місцевому застосуванні зменшує біль, відчуття печіння, світлобоязнь і лозотечу.

еоміцин є антибіотиком групи аміноглікозидів широкого спектра дії. Він являє собою суміш еоміцинів А, В і С, які утворюються в процесі життєдіяльності променистого гриба *Streptomyces fradiae*. Діє бактерицидно. Механізм дії пов'язаний з безпосереднім впливом на лбосоми і пригніченням синтезу білка бактеріальної клітини. Активний відносно багатьох амнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, у тому числі *E. Coli*, *Shigella*, *Proteus*, *S. aureus*, *S. Pneumoniae*, а також відносно *M. tuberculosis*.

еоміцин сульфат застосовується місцево для лікування захворювань шкіри і очей завдяки його тибактеріальній дії. Стійкість мікроорганізмів до неоміцину розвивається повільно і значною мірою.

**фармакокінетика.** Після закапування в кон'юнктивальний мішок дексаметазон добре проникає епітелій рогівки і кон'юнктиви; найвищі терапевтичні концентрації досягаються в рогівці, ередній камері ока та скловидному тілі. Швидкість проникнення дексаметазону в водянисту ологу ока досить висока і досягає терапевтичної концентрації після інсталяції препарату через 5–120 хвилин. Тривалість протизапальної дії після закапування препарату в око складає 4–8 годин. Абсорбція дексаметазону в системний кровообіг при місцевому лікуванні очних та лшних захворювань незначна.

еоміцин, бактерицидний компонент, через неушкожені шкірні покриви не абсорбується.

**Фармацевтичні характеристики:**

**зновні фізико-хімічні властивості:** прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, вільний від механічних часток і волокон.

**ермін придатності.** 3 роки. Після відкриття флакона розчин можна використовувати протягом одного місяця.

**мови зберіганя.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Не морозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**паковка.** По 5 мл у скляних флаконах кольору бурштину, закритих сірою бутиловою гумовою пробкою та обжимною алюмінієвою кришкою. Флакон і насадка-крапельниця з інструкцією у картонній коробці.

**категорія відпуску.** За рецептом.