

Polydexatrol

COMPOSITION:

Each 1 mL of Polydexatrol Ophthalmic drops contains: Neomycin sulfate equivalent to neomycin 3.5 mg, polymyxin B sulfate 10,000 units, dexamethasone 1 mg. Preservative: Benzalkonium chloride 0.004%.

INDICATIONS:

- For steroid-responsive inflammatory ocular conditions for which a corticosteroid is indicated and where bacterial infection or a risk of bacterial ocular infection exists.
- Ocular steroids are indicated in inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea, and anterior segment of the globe where the inherent risk of steroid use in certain infective conjunctivitis is accepted to obtain a diminution in edema and inflammation. They are also indicated in chronic anterior uveitis and corneal injury from chemical, radiation or thermal burns; and penetration of foreign bodies.
- The use of combination drug with an anti-infective component is indicated where the risk of infection is high or where there is an expectation that potentially dangerous numbers of bacteria will be present in the eye.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

- One to two drops topically in the conjunctival sac.
- In severe disease, drops may be used hourly, being tapered to discontinuation as the inflammation subsides.
- In mild disease, drops may be used up to 4 - 6 times daily.
- Not more than 20 mL should be prescribed initially and the prescription should not be refilled without further evaluation.

CONTRAINDICATIONS:

- Epithelial herpes simplex keratitis, vaccinia, varicella, and many other viral diseases of the cornea and conjunctiva.
- Mycobacterial infection of the eye. Fungal diseases of ocular structures.
- Hypersensitivity to a component of the medication (Hypersensitivity to the antibiotic component occurs at a higher rate than for other components).
- The use of these combinations is always contraindicated after uncomplicated removal of a corneal foreign body.

WARNINGS:

- NOT FOR INJECTION.
- Do not touch dropper or tube tip to any surface, as this may contaminate the contents.
- Prolonged use may result in glaucoma, with damage to the optic nerve, defects in visual acuity and fields of vision, and posterior subcapsular cataract formation.
- Prolonged use may suppress the host response and thus increase the hazard of secondary ocular infections.
- In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids.
- In acute purulent conditions of the eye, steroids may mask infection or enhance existing infection.
- If these products are used for 10 days or longer, intraocular pressure should be routinely monitored even though it may be difficult in children and uncooperative patients.
- Products containing neomycin sulfate may cause cutaneous sensitization.

PRECAUTIONS:

- The initial prescription and renewal of the medication order beyond 20 mL should be made by a physician only after examination of the patient.
- The possibility of persistent fungal infections of the cornea should be considered after prolonged steroid dosing.

SIDE EFFECTS:

- Reactions occurring most often from the presence of the anti-infective ingredient are allergic sensitizations. The reactions due to the steroid component are: Elevation of intraocular pressure (IOP) with possible development of glaucoma, and infrequent optic nerve damage; posterior subcapsular cataract formation; and delayed wound healing.
- The development of secondary infection has occurred after use of combinations containing steroids and antimicrobials. Fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term applications of steroid. The possibility of fungal invasion must be considered in any persistent corneal ulceration where steroid treatment has been used.
- Secondary bacterial ocular infection following suppression of host responses also occurs.

PHARMACOLOGY:

- Corticoids suppress the inflammatory response to a variety of agents and they probably delay or slow healing. Since corticoids may inhibit the body's defense mechanism against infection, a concomitant antimicrobial drug may be used when this inhibition is considered to be clinically significant in a particular case.
- The particular anti-infective drug in this product is active against the following common bacterial eye pathogens: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Enterobacter, Neisseria, and Pseudomonas aeruginosa.
- This product does not provide adequate coverage against: Serratia marcescens and Streptococci, including Streptococcus pneumoniae.

STORAGE CONDITIONS:

Store at (8° - 27° C), in an up right position. avoid freezing.

PACKAGE:

5 mL dropper bottles.

Rev. No: 61506



THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

بوليديكساترول

التركيب:

يحتوي كل ١ مل من مستحضر بوليديكساترول قطرة عينية على: نيومايسين سلفات بما يعادل ٣,٥ ملغ نيومايسين، بولي ميكسين B سلفات ١٠٠٠٠ وحدة، ديكساميثازون ١ ملغ.
المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٠٤ %.

الاستطبابات:

- في الحالات العينية الإلتهابية المستجيبة للستيروئيدات التي يستطب فيها الكورتيكوئيدات أو عندما تحدث إصابة جراثومية أو في حال خطورة لإنتان جرثومي بالعين.
- تستطب الستيروئيدات العينية في الحالات الإلتهابية التي تصيب الملتحمة البصلية والجفنية، القرنية، و الجزء الأمامي من كرة العين حيث يكون خطر الستيروئيد المستخدم في حالات معينة من التهاب الملتحمة المعدي مقبول من أجل إنقاص الوذمة و الإلتهاب. تستطب الستيروئيدات العينية أيضاً في التهاب العنبيبة الأمامية المزمن والأذية القرنية الناتجة عن الحروق الكيميائية، الإشعاعية أو الحرارية، ودخول أجسام غريبة.
- يستطب استخدام مشاركة دوائية مع مادة مضادة للإنتان عندما يكون خطر العدوى مرتفعاً أو عندما يكون من المتوقع وجود عدد خطير من الجراثيم في العين.

الجرعة و طريقة الإعطاء:

- طبق قطرة أو قطرتين موضعياً في الكيس الملتحمي.
- في الحالة المرضية الشديدة، قد تطبق القطرة كل ساعة، تنقص تدريجياً حتى إيقاف التطبيق بناءً على زوال الحالة الإلتهابية.
- في الحالة المرضية البسيطة، يمكن تطبيق القطرة لعناية ٤-٦ مرات يومياً.
- يجب عدم وصف أكثر من ٢٠ مل ميدنياً وعدم إعادة الوصفة دون تقييم إضافي.

مضادات الاستطباب:

- التهاب القرنية بالحلاً البسيط البشري، جدي البقر، الحماق، إضافة للعديد من الإصابات الفيروسية في القرنية والملتحمة.
- إنتان العين بالمتفطرات. الإصابات الفطرية في مكونات العين.
- التحسس تجاه أي من مكونات المستحضر (علماً بأن معدل التحسس تجاه الصادات الحيوية الداخلة بتركيب المستحضر هو أعلى من بقية مكونات المستحضر).
- تعتبر هذه المشاركة الدوائية مضاد استطباب دائم بعد إزالة الأجسام الأجنبية من القرنية بدون اختلاطات.

تحذيرات الاستعمال:

- هذا المستحضر غير مخصص للحقن.
- لا تلامس رأس القطارة مع أي سطح، لأن ذلك قد يلوث محتوياتها.
- قد يسبب الاستخدام المطول لهذه القطرة حدوث الزرق، مع أذية العصب البصري، خلل في حدة الرؤية و الساحة البصرية، وتشكل الساد تحت المحفظة الخلفية.
- قد يبطئ الاستخدام المطول من استجابة المضيف و بالتالي فهو يزيد من مخاطر الإصابة بإلتهابات عينية ثانوية.
- بالنسبة للأمراض المسببة لترقق القرنية والصلبة، يمكن حدوث الانقلاب نتيجة تطبيق الستيروئيدات موضعياً.
- قد تخفي الستيروئيدات أو تعزز من وجود الإنتان في سياق الإلتهابات الفحيجة الحادة في العين.
- إن تطبيق مثل هذه المستحضرات لمدة ١٠ أيام أو أكثر، يستدعي قياس ضغط باطن العين روتينياً و إن كان ذلك صعباً عند الأطفال وعند المرضى غير المتعاونين.
- قد تسبب المستحضرات الحاوية على سلفات النيومييسين حساسية جلدية.

الاحتياطات:

- إن القرار بالوصف المبدئي للمستحضر و تجديد الوصفة بمقدار أدنى من ٢٠ مل ينبغي أن يكون بأمر الطبيب فقط وبعد فحص المريض.
- ينبغي التفكير بإمكانية حدوث إنتان فطري مستمر على القرنية بعد الاستخدام الطويل لجرعات الستيروئيد.

التأثيرات الجانبية:

- تمثل حالات التحسس الأرجية أكثر التأثيرات الجانبية حدوثاً الناجمة عن مضادات الإنتان. تشمل التأثيرات الناجمة عن الستيروئيد على: ارتفاع ضغط باطن العين (IOP) مع إمكانية تطور الحالة نحو الزرق، ونادراً نحو أذية العصب البصري، تكون الساد تحت المحفظة الخلفية، وتأخر شفاء الجروح.
- قد تتطور إنتانات ثانوية عند استخدام المشاركة الدوائية الحاوية على الستيروئيدات مع مضادات الإنتان. يمكن للإلتهابات الفطرية أن تتطور نتيجة التطبيق الطويل للستيروئيدات. ينبغي التفكير بحدوث إنتانات فطرية في حال حدوث أية قرحة قرنية متواصلة لدى العلاج بالستيروئيدات.
- قد تحدث إنتانات جرثومية ثانوية في العين بعد تثبيط استجابة المضيف.

التأثير الدوائي:

- تقوم الكورتيكوئيدات بتثبيط الاستجابة الإلتهابية تجاه مجموعة من العوامل و من المحتمل أن تؤخر أو تبطئ الشفاء. و بما أن الكورتيكوئيدات قد تثبط آليات الدفاع الجسمية تجاه الإنتان، فقد يتم التفكير باللجوء لمضادات الإنتان كعلاج مشارك عند الحاجة لهذا التثبيط بحالات سريرية خاصة.
- تعتبر مضادات الإنتان في هذا المستحضر فعالة تجاه المتعضيات الجرثومية الممرضة الشائعة في العين التالية: العنقوديات الذهبية، الإشيريشيا الكولونية، المستدمية النزلية، الكليبسيلا، الإمعائية، النيسيريا، العصيات الزرق.
- لا يقوم هذا المستحضر بتغطية كافية تجاه: السيراتية الذائبة والعقديات، بما فيها العقديات الرئوية.

شروط الحفظ و التخزين:

يحفظ في درجة حرارة (٨ - ٢٧ °م)، بشكل شاقولي. تجنب تجميد المستحضر.

التعبئة و شكل العبوة:

عبوة ذات قطارة تحوي ٥ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا