

Spersamond

COMPOSITION:

Dexamethasone Sodium phosphate 1 mg/mL, Chloramphenicol 5 mg/mL, Tetryzoline hydrochloride 0.25 mg/mL. **Preservative:** Benzalkonium chloride 0.01%.

Le 038

PROPERTIES:

- The anti-inflammatory effect of dexamethasone is approximately 25 times that of hydrocortisone. Like all anti-inflammatory glucocorticoid, dexamethasone selectively inhibits phospholipase A2, the first step in the synthesis of prostaglandins. In addition, it inhibits chemotactic migration of neutrophils to the inflammatory focus.
- Chloramphenicol is a lipophilic low molecular weight antibiotic. It has a bacteriostatic action against Gram-positive and Gram-negative spirochetes, *Salmonella*, *Rickettsia* and *Chlamydiae* (trachoma). Its mechanism of action is based on the inhibition of bacterial protein synthesis.
- Tetryzoline is a sympathomimetic that causes a local vasoconstriction. The vasoconstrictor action of Tetryzoline responds quickly and eliminates the edema, hyperemia and irritation of the conjunctiva.

PHARMACOKINETICS:

After single application of eye drops of dexamethasone, high concentrations occur after only 10 - 20 minutes in the cornea, conjunctiva and anterior chamber of the eye. Animal studies and clinical experience have shown that chloramphenicol readily penetrates the cornea and that therapeutically active concentrations are reached in the aqueous humor already 15 - 30 minutes after topical application. Its half-life is 3 to 5 hours. In the presence of ocular inflammation, it is significantly shortened.

There are no data on the importance of systemic absorption of dexamethasone, chloramphenicol and tetryzoline after topical application to eye level.

INDICATIONS:

Acute and chronic keratitis and conjunctivitis accompanied by marked edema and a significant infusion, inflammation of the anterior uvea (iritis, iridocyclitis), scleritis, episcleritis, myositis and sympathetic ophthalmia.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to any component of the preparation, injuries and corneal ulceration, herpes simplex and other viral diseases, vaccination, untreated purulent infections, tuberculosis, glaucoma, serious blood disease due to bone marrow depression and impaired liver function, acute intermittent porphyria, cases of myelosuppression in the family, dry eyes (mainly Sjogren syndrome), and Newborns.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

- Instill 1 drop 1 - 4 times daily. In acute cases one drop up to hourly frequency.
- To minimize the systemic absorption, the lacrimal ducts should be blocked for 1 - 2 minutes by pressing a finger against the nostril.
- In general, corticosteroids should be used with caution in children.

SIDE EFFECTS:

- A slight burning sensation and a bitter taste may appear immediately after the instillation of eye drops for a short time.
- Rarely allergic reactions in the form of eczema of the eyelid or punctate eyelid.
- Despite the low dosage, side effects of systemic sympathomimetic vasoconstrictors are not excluded when applied topically, and this especially happens in small children and elderly patients: palpitations, arrhythmias, hypertension. Occipital headache, pallor, tremors, sweating, a rise of internal pressure and hyperemic reaction may occur.
- In general, the following side effects may occur after local treatment with steroids: periocular dermatitis (relatively common), immunosuppression, followed by a secondary infection, trophic lesions of the cornea (already possible after one week of treatment), delayed healing, mydriasis and ptosis, rarely exophthalmos.
- After prolonged topical steroids, the following effects have been described: Reversible increase of intraocular pressure (regular checks of this pressure are essential), posterior subcapsular cataract, corneal melting, bulbar perforation, systemic side effects (especially in children). In rare cases, the topical application of chloramphenicol in the eye may be followed by a neuritis of the optic nerve, the latter being reversible upon discontinuation of the preparation.

PRECAUTIONS:

- Corticosteroids may mask, activate or aggravate an eye infection: if no improvement occurs after 7 - 8 days of treatment, it is necessary to consider other therapeutic measures.
- There is a potential risk of seeing aplastic anemia or other blood dyscrasias during treatment with ophthalmic preparations containing chloramphenicol.
- Chloramphenicol should not be used more than 10 days.
- Topical steroids may possibly lead to a perforation in cases of diseases causing thinning of the parenchyma of the cornea or sclera.
- You should not use this preparation in children under 2 years, and among hypertensive or hypotensive, because of the risk of systemic reactions.
- Caution is also required in patients suffering from rhinitis sicca to hyperthyroidism, diabetes mellitus, heart disease and cataracts.
- **Pregnancy and lactation:** Pregnancy Category C. There are no controlled studies in pregnant women. During pregnancy, especially during the last 3 months and breastfeeding, chloramphenicol should not be used because it may get into the body of the fetus and in breast milk, thus causing serious disturbances in neonates (gray baby syndrome, disorders of hematopoiesis).

INTERACTIONS:

Spersamond should not be administered together with bactericidal substances (Penicillins, Cephalosporins, Gentamicin, Tetracyclines, Polymyxin B, Vancomycin, Sulfadiazine), or in conjunction with a systemic treatment with drugs interfering with hematopoiesis, Sulfonyleureas, Coumarin derivatives, Hydantoins and Methotrexate.

In case of local application, the known interactions to systemic corticosteroids should in principle be taken into account, however, they are of lesser importance.

OVERDOSE:

The following symptoms may occur in case of accidental ingestion: changes of rhythm and pulse rate, pallor, sweating, dilated pupils, increased blood pressure.

STORAGE CONDITIONS:

Store in a refrigerator (2°- 8°C).

Close the bottle immediately after use. Do not keep more than one month after it started.

PACKAGE: 5 mL dropper bottles.

Rev. No: 51709

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

سبيرساموند

التركيب:

ديكساميتازون صوديوم فوسفات ١ ملغ/مل، كلورامفينيكول ٥ ملغ/مل، وتيتريزولين هيدروكلوريد ٠,٢٥ ملغ/مل.
المادة الحافظة: بنز الكونيم كلورايد ٠,٠١٪.

خواص المستحضر:

- يفوق التأثير المضاد للالتهاب للديكساميتازون ٢٥ ضعف تأثير الهيدروكورتيزون، مثل بقية مضادات الالتهاب الستيرويدية يثبط الديكساميتازون بشكل انتقائي الفوسفوليبياز A2، بوصفه الخطوة الأولى في اصطناع البروستاغلاندينات. إضافة إلى دوره في تثبيط الجذب الكيميائي لهجرة العدلات إلى البؤرة الالتهابية.

- الكلورامفينيكول هو مضاد حيوي محب للدمس منخفض الوزن الجزيئي. له تأثير كايح للجراثيم ضد المتوتيات ايجابية وسلبية الغرام، السلمونيلا، الريكتسية والمتدثرات. تعتمد آلية عمله على تثبيط اصطناع البروتين الجرثومي.

- تيتريزولين هو مقلد ودي يسبب تضيق أوعية موضعي. التأثير المضيق للأوعية للتيتريزولين يستجيب سريعاً مسبباً إزالة الوذمة، التبيح وتهيج المتحممة.

الجرانك الدوائية:

بعد تطبيق جرعة وحيدة من القطرة العينية للديكساميتازون، تظهر تراكيز عالية في القرنية، المتحممة وغرفة العين الأمامية بعد ١٠ - ٢٠ دقيقة فقط. أثبتت الدراسات على الحيوانات والخبرات السريرية أن الكلورامفينيكول يعبر القرنية بسهولة ويصل إلى التراكيز العلاجية في الخلط المائي بعد ١٥ - ٣٠ دقيقة من التطبيق الموضعي. العمر النصفى للدواء ٢ - ٥ ساعات. تصبح هذه الفترة أقل في حالات الالتهاب العيني.

لا توجد معلومات عن الامتصاص الجهازى للديكساميتازون، الكلورامفينيكول وتيتريزولين بعد التطبيق الموضعي على مستوى العين.

الاستطبابات:

التهاب القرنية والمتحممة الحاد والمزمن، والمترافق مع وذمة وانصباب هام، التهابات العنابية الأمامية (التهاب القرنية والجسم الهدبي)، التهاب الصلبة، التهاب ظاهر الصلبة، التهاب العنبر، التهاب العنبر والتهاب العين الودي.

مضادات الاستطباب:

فرط تحسس سابق لأي من مكونات القطرة العينية، جروح وتقرحات القرنية، إصابة بالحلاً البسيط أو إصابات فيروسية أخرى، التطعيم، أخماج قبيحة غير معالجة، السل، الزرق، أمراض الدم الخطيرة الناتجة عن تثبيط نقي العظم وقصور في وظائف الكبد، البرفيرية المتقطعة الحادة، وجود حالات من تثبيط النقي في العائلة، جفاف العينين (خاصة متلازمة جوغرن)، وحديثي الولادة.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

- قطرة واحدة، مرة في ٤ مرات في اليوم. يمكن زيادة معدل الجرعة في الحالات الحادة إلى قطرة في الساعة.

- لتخفيف الامتصاص الجهازى، تغلق القناة الدمعية لمدة ١ - ٢ دقيقة بالضغط عليها بإصبع اليد باتجاه الأنف.

- بشكل عام، يجب استعمال الستيرويدات القشرية بحذر عند الأطفال.

التأثيرات الجانبية:

- يمكن أن يظهر إحساس بحرقة خفيفة في العينين وطعم مر مباشرة بعد التطبير في العين لفترة قصيرة.

- تفاعلات تحسسية نادرة على هيئة أكزيما في الجفن أو ظهور نقط على الجفن.

- في الجرعات المنخفضة، التأثيرات الجانبية الجهازية المحاكاة للودية المتمثلة بالتقيض الوعائي غير مستبعدة في التطبيق الموضعي، وخاصة عند المرضى الأطفال والكبار في السن: خفقان، اضطراب نظم قلب وارتفاع ضغط الدم. ومن الممكن حدوث صداع قوي، شحوب، رغبة، ترقق، ارتفاع بالضغط الداخلي وتفاعل تبغي.

- بشكل عام التأثيرات الجانبية التالية ممكنة الحدوث عند التطبيق الموضعي للستيرويدات: التهاب الجلد المحيط بالعين (شائع نسبياً)، تثبيط مناعي، متبوع بإصابة خمجية ثانوية، آفة في القرنية (ممكنة بعد أسبوع من العلاج)، تأخر بالئتام الجروح، توسع الحدقة مع ارتفاع الجفن ونادراً جحوظ.

- بعد التطبيق الموضعي المحلول للستيرويدات، ظهرت التأثيرات التالية: زيادة عكوسة بضغط العين الداخلي (المراقبة الدورية لهذا الضغط ضرورية)، ساد تحت المحفظة الخلفية، تلين القرنية، انتقاب مقلة العين، التأثيرات الجهازية (خاصة عند الأطفال). في حالات نادرة، التطبيق الموضعي للكلورامفينيكول في العين ممكن أن يتبع بالتهاب العصب البصري، هذا التأثير عكوس عند إيقاف العلاج.

تحذيرات الاستعمال:

- يمكن أن تخفي الستيرويدات القشرية، أو تشط أو تتفاقم الإنتانات العينية: إذا لم يظهر أي تحسن بعد ٧ - ٨ أيام من العلاج، من الضروري الأخذ بعين الاعتبار التدابير العلاجية الأخرى.

- هناك احتمال ظهور قدر دم لاتسجي أو اضطرابات دموية أخرى خلال المعالجة بالمستحضرات العينية الحاوية على الكلورامفينيكول.

- يجب ألا يستخدم الكلورامفينيكول أكثر من عشرة أيام.

- يمكن أن يؤدي التطبيق الموضعي للستيرويدات إلى تقوب في حالات الأمراض التي تسبب ترقق من القرنية أو الصلبة.

- يجب عدم استخدام هذا المستحضر عند المرضى الأطفال دون سن الثانية، والمصابين بارتفاع أو انخفاض بضغط الدم بسبب خطورة التفاعلات الجهازية.

- يجب توخي الحذر عند المرضى المصابين بالتهاب الأنف الجاف، فرط نشاط الدرق، داء السكري، أمراض القلب والساد.

- الحمل والإرضاع: تصنيف الحمل C. لا يوجد دراسات مؤكدة للأمان عند المرأة الحامل. خلال الحمل، وخاصة في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل وفي الإرضاع، يجب عدم استخدام كلورامفينيكول لأنه يعبر إلى جسم الجنين وإلى الحليب، وهذا يؤدي لاضطرابات خطيرة عند حديثي الولادة (متلازمة الطفل الرمادي، اختلالات في تكوين الدم).

التداخلات الدوائية:

- يجب أن لا يعطى سبيرساموند بالتزامن مع الأدوية القاتلة للجراثيم (البنسيلينات، السيفالوسبورينات، جينتاميسين، التيتراسايكلينات، البولي ميكسين B، الفانكومايسين، السولفاديازين)، أو بالتزامن مع العلاج الجهازى بالأدوية التي تتداخل مع تكون الدم، السفونيل يوريا، مشتقات الكومارين، الهيدانتوينات والميثوتركسات.

- في حالات التطبيق الموضعي، التفاعلات المعروفة للستيرويدات القشرية الجهازية يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار، لكنها أقل أهمية.

فرط الجرعة:

يمكن أن تظهر الأعراض التالية في حالة الابتلاع العرضي: تغيرات بنظم القلب ومعدل النبض، شحوب، ترقق، توسع في حدقة العين، وزيادة في ضغط الدم.

شروط الحفظ والتخزين:

تحفظ في البراد (٢- ٨ م°).

أغلق العبوة مباشرة بعد الاستعمال. لا تحتفظ بالعبوة لأكثر من شهر من بداية الاستخدام.

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 ونفعه وضره.
- 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