



ФОРЦИДЕКС

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Форцидекс.

Эл аралык патенттебеген жетонук атылышы:

ципрофлоксацин + дексаметазон.

Дарынын түрү: көз/кулак тамчылары.

Курамы:

Активдүү заттар:

Ципрофлоксацин гидрохлорид BP

Ципрофлоксацинге туура келет 0,3% салмак/көлөм;

Дексаметазон BP 0,1% салмак/көлөм;

Көмөкчү заттар: гидроксипропил бета-циклодекстрин, маннитол, динатрий эдэгаты, бензалконий хлорид эритмеси, туз кислотасы, инъекциялар үчүн суу.

Сүзгөтмөсү

Ак түстөгү тунук эмес пластик флаконго толтурулган тунук түзүүсүзуюктук.

Фармадарылык тобу: Сезүү органдары. Көз жана кулак ооруларын дарылоо үчүн каражаттар. Кортикостероиддер жана бактерияга каршы айликинчи каражаттар. Дексаметазон/Ципрофлоксацин.

ATX коду: S03CA01.

Фармакологикалык касиеттери

Фармакодинамикасы:

Бактерияга каршы жана сезгенүүгө каршы таасири менен офтальмологияда жана КМТ-тажрыйбасында жергиликтүү колдонуу үчүн препарат. Форцидекс препараттардын дарылык натыйжалуу таасири ципрофлоксациндин бактерияга каршы таасири менен жана дексаметазондун сезгенүүгө каршы таасири менен шартталган.

Ципрофлоксацин - фторхинолондор тобундагы бактерияга каршы препарат, кеңири чөйрөдө таасир берет, бактерияларды натыйжа көрсөтөт. Препарат бактериялардын ДНК-гиразаферментин ингибирлейт, анан жыйынтыгында ДНК репликациясы жана бактериялардын клеткалык белокторунун синтезин бузат. Ципрофлоксацин көбөйүү жаткан микроорганизмдерге дагы, жана ошондой эле тынч алуу баскычында жайгашкандарга дагы таасир берет.

Грамм терс микроорганизмдерге карата активдүү: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp. (*indole*-н жана *indole*-не), *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Hafnia* spp., *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* spp., *Gardnerella* spp., *Legionella pneumophila*, *Neisseria* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* spp., *Brucella* spp., *Chlamydia* spp.; грамм оң микроорганизмдерге карата: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*.

Дексаметазон - синтетикалык ГКС. Жергиликтүү колдонууда дексаметазондун дарылык активдүүлүгү сезгенүүгө каршы, аллергияга каршы жана антипролиферативдүү таасири менен шартталган. Ал капиллярлардын өткөрүмдүүлүгүн жана проницабардыктын, локалдык эксудациянын, клеткалык инфилтратциянын, фагоцитардык активдүүлүктү, коллагендин кабылтануусун жана фибробластардын активдүүлүгүн төмөндөтөт; ткандарда тырыктардын пайда болуусун басмырайт. Мындан улам, дексаметазон сезгенүүнүн негизги симптомдорун азайтат.

Фармакокинетикасы:

Ципрофлоксацин менен көз тамчыларын колдонууда

катталган кан Сmax - 5 нг/мл кем эмес. Орточо концентрация - 2,5 нг/мл төмөн.

Кулаккара тамыздуу кандагы эн жогорку концентрациясы 15 минуттан 2 саатка чейинки аралыкта байкалат жана 0,543-3,45 нг/мл чегинде өзгөрүмдүү болот, бул нерсе ципрофлоксациндин 250 мг дозалоосунда оралдык жол менен берилген концентрациясынан 0,1% га жакынын түзөт.

Офтальмологияда жергиликтүү колдонууда дексаметазон көздүн айнек чел кабаты аркылуу интактык эпителия менен көздүн алдынкы камерасынын нымдуу катмарына сиңирет. Көз ткандардын сезгенүүсүндө же быжырлуу чел кабыгынын жана көздүн айнек сымал чел кабаты жабыркаган учурда дексаметазондун сиңирилүү ылдамдыгы жогорулайт. Системалуу абсорбция байкалат, бирок жогорку дозаларды колдонууда гана же педиатрияда узак убакыттын аралыгында колдонууда гана олуттуу болушу ыктымал.

Оториноларингологияда жергиликтүү колдонууда дексаметазондун кандагы эн жогорку концентрациясы колдонуудан кийин 15 минуттан 2 саатка чейинки аралыкта байкалат жана 0,135-5,1 нг/мл чегинде өзгөрүп турат, ал дексаметазондун 0,35 мг дозалоосунда оралдык жол менен берилген концентрациясынан 14% га жакынын түзөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Ципрофлоксацинге сезгич келген микроорганизмдер тарабынан козголгон көз жана кулак инфекциялары.

Чоңдордо жана алты айдан улуу балдарда оториноларингология:

Курч орто отит, оторей (типтаностомиялык шунтирлоону откорүүдөн кийин), томонку микроорганизмдер тарабынан козголгон: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*. Курч сырткы отит, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* козголгон.

Чоңдордо жана бир жаштан улуу балдарда офтальмологияда:

Көздүн айнек сымал челнин жараасы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (Viridans) тобу*.

Конъюнктивит: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*. Конъюнктивит, кератит, эпителийдн жабыркатаган кератоконъюнктивит, ирит, иридоциклит, блефароконъюнктивит, блефарит, эписклерит, склерит, көздүн мертинүүсүнөн кийинки жана оперативдүү кийлигишүүлөрдөн кийинки сезгенүү процесси.

Каршы көрсөтмө

- препараттын кайсы болбосун курамдык бөлүгүнө жогорку сезгичтик;
- көздүн жана сырткы угуу откөзүлгөн вирустук инфекциялары, анан ичиде жонокой учук;
- көз жана кулактын мите козу карындик оорулары;
- көз жана кулактын кургак учуктук жабыркоосу;
- оториноларингологияда 6 айга чейинки бала курагы жана офтальмологияда 1 жашка чейинки бала курагы.

Кош бойдуулук жана бала эмизүү:

Препаратты кош бойдуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу каршы көрсөтүлгөн.

Колдонуу жолу жана дозалар

Чоңдордо жана 6 айдан улуу балдарда оториноларингологияда: 7 күн аралыгында күнүнө 2 жолу 4 тамчыдан. Баштын жайгашкан абалын препараттын угуу каналына толук өтүүсү үчүн 60 секунд аралыгында өзгөртүүгө болбойт. Препаратты сырткы угуу кобулуна инстиляция жүргүзөт алдында аны 1-2 минута ичинде флаконду колго кармоо менен дене табына чейин жылытып алуу зарыл.

Чоңдордо жана 1 жаштан улуу балдарда офтальмологияда: инстиляция түрүндө 1—2 тамчыдан ар бир 4 саат сайын, оор инфекцияда 2 тамчыдан ар бир саат сайын. Абал жабыркагандан кийин дозаны жана инстиляция жыштыгын төмөндөтүшөт.

Курч бактериялык конъюнктивиттерде, блефариттерде дарылоо курсу - 5 тн 14 күнгө чейин, кератитте - 2-4 жума, көз алмасынын перфорациясы менен хирургиялык кийлигишүүдөн кийин сезгенүү ооруларынын алдын алуу үчүн - 5 күндөн 1 айга чейин.

Эгерде препарат 10 күндөн ашык колдонулуп жатса, көз ичиндеги басымга мониторинг жүргүзүү зарыл. Флаконду ар бир колдонуудан кийин жабуу керек. Тамызгычтын учу менен көзгө тийип алуудан алыс болуу абзел.

Кыйыр таасирлери

Оториноларингологияда колдонууда:

Ынгайсыздык, ооруу, кулактан болууну чыгуулар, кычышуу, эритема, гиперемиа, кулак прессиитаты.

Офтальмологияда колдонууда:

Аллергиялык реакциялар, ачышуу, кычышуу, конъюнктив гиперемиасы, бөтөн тело бар болуу сезими, кабактардын терисинин кургуюсу, ооздо жагымсыз даам келүүсү. Көздүн айнек сымал челнин жукаруусунда перфорация кооптуулугу бар. Сейрек - кабактардын шешими, жарыктан коркуу, жаш агуу. Абдан сейрек узак убакыт аралыгында колдонууда көз ичиндеги басым жогорулоосу, катарактанын пайда болуусу ыктымал.

Ашыкча доза

Симптомдору: чекиттүү кератит, эритеманын пайда болуусу, жаштын жогорку бөлүнүп чыгуусу, кабактардын шешимик тартуусу жана кычышуу.

Дарылоо: атайын антидот жок. Көздү суу менен жууп, препаратты токтотуу жана симптомдорун жараша дарылоо дайындоо керек.

Башка дары каражаттар менен өз ара таасири

Дексаметазон менен ципрофлоксацин көз жана кулак тамчыларын колдонуу менен атайын изилдөөдө өткөрүлгөн эмес.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Препарат көз жана кулак тамчылары катары гана колдонууда багытталган. Препаратты узак убакыт аралыгында колдонуу (сунушталгандан бир топ ашыгыраак) мите козу карындар же вирустар тарабынан козголгон кайталаган инфекциянын пайда болуусуна алып келүүсү мүмкүн. Дарылоонун жүрүшүндө көз ичиндеги басымды жана көздүн айнек сымал челинин абалына көзөмөл жүргүзүү зарыл. Глаукомалда препарат зыянтуулук менен колдонулат. Көздүн айнек сымал челинин жукаруусунда перфорация кооптуулугу бар. Системалуу хинолондор менен бир убакытта чогуу колдонууда жогорку сезимталдуулуктан олуттуу реакциялары өрчүүсү мүмкүн, алардын айрымдары бөрү жатыш, кычышуу, демигүү, беттин жана кулкундун шешими, коллаци, акыл-эсти жоготуу менен коштолуусу мүмкүн.

Инфекциянын таралып кетүүсүн алдын алуу үчүн бир флаконду көз инфекциясынан жана отитти дарылоо үчүн колдонуудан алыс болуу керек.

Препаратты колдонууну аллергиялык реакциялардын кайсы болбосун белгилеринин пайда болуусунда токтотуу керек. Эгерде колдонуудан кийин 7 күн аралыгында абалда жакшыруу байкалбаса, препаратты колдонууну токтотуу жана дарылоонун башка ыкмаларына өтүү зарыл. Эгерде отиттерде бир толук дарылоо курсун алуудан кийин оторей

токтобосо же дарылоодон кийин 6 ай аралыгында оторейнин 2 же андан көп учурлары катталса, төмөнкү оорулардын бар болуусун жокко чыгаруу керек: шпиктер, бөтөн тела бар болуусу, холестеатома. Препаратты субъюнктивалдык түрдө же көздүн алдынкы камерасына куюуга болбойт. Препарат менен дарылангып жаткан мезгилде контактык линзаларды кийүү сунушталбайт.

Авто унааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири.

Апликациядан кийин көрүүгө таякты убактылуу жок болгон белгилерге, тамчылатуудан кийин дароо машина айдоо же татаал техника, станоктор менен же көрүүнүн тактыгын талап кылган кандайдыр бир татаал шайман менен алектенүү сунушталбайт.

Чыгаруу формасы

10 мл көз жана кулак тамчылары пластик флакондо.

Бир флакон колдонуу боюнча нускамасы менен бирте тангакача.

Сактоо шарты

25°C дан жогору эмес аба табында, жарыктан корголгон кургак жерде сактоо керек!

Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Тондууууга болбойт!

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Флаконду ачуудан кийин препаратты 4 жумадан ашык сактоого болбойт.

Бөрү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо

сүбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP

Astra House, Arklow Road,

London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)



Өндүрүүчү

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector-6B, IIE, SIDCUL,

Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India (Индия)