

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
«1» декабрь 2023-ж.



Кошумча баракча - бейтап үчүн маалымат

Дексаметазон
1 мг/мл, көз тамчылары, суспензия
Дексаметазон

Сураныч, бул препаратты колдонуудан мурун бул кошумча баракчаны толугу менен окуп чыгыңыз, анткени анда сиз үчүн маанилүү маалымат бар.

- Кошумча баракчаны сактаңыз. Сиз аны кайра окушуңуз керек болушу мүмкүн.
- Эгерде сизде кошумча суроолор болсо, дарыгеринизден же фармацевттен сураңыз.
- Препарат сизге дайындалган. Аны башка адамдарга бербезиз. Алардын оору симптомдору сиздикине окшош болсо да, бул аларга зыян келтириши мүмкүн.
- Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар байкалса, дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз. Бул сунуш ар кандай мүмкүн болгон жагымсыз реакцияларга, анын ичинде баштыкчанын тиркемесинин 4-бөлүмүндө көрсөтүлбөгөндөргө тиешелүү.

Кошумча баракчанын мазмуну

1. Дексаметазон препараты деген эмне жана ал эмне үчүн колдонулат.
2. Дексаметазон препаратын колдонуудан мурун эмнени билишиңиз керек.
3. Дексаметазон препаратын колдонуу.
4. Мүмкүн болгон жагымсыз реакциялар.
5. Дексаметазон препаратын сактоо.
6. Таңгакчанын мазмуну жана башка маалымат.

1. Дексаметазон препараты деген эмне жана ал эмне үчүн колдонулат

Препараттын курамында сезгенүүгө каршы, аллергияга каршы жана кычышууга каршы таасири бар дексаметазон камтылган.

Колдонуу үчүн көрсөтмөлөр

- Препарат стероиддик дарылоого жооп берүүчү көздүн конъюнктиванын, кабыкчасынын жана көздүн алдыңкы сегментинин сезгенүү процесстерин дарылоо үчүн көрсөтүлгөн, мисалы: көздүн кан тамырчалуу кабыкчасынын сегментинин сезгенүүсү, көздүн тор челинин сезгениши, кирпичтүү дененин сезгениши, аллергиялык жана жазгы

конъюнктивит, курчама герпес вирусу менен козголгон кератит (*Herpes zoster*), үстүртөн чекитүү кератит жана спецификалык эмес үстүртөн кератит.

- Препарат, ошондой эле химиялык, радиациялык же термикалык күйүктөрдөн келип чыккан көздүн челинин бузулушун дарылоодо, ошондой эле көзгө бөтөн денелер киргенде колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.
- Препарат сезгенүү процессинин оордугун азайтуу жана трансплантациядан баш тартуунун алдын алуу үчүн хирургиялык операциялардан кийин колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

2. Дексаметазон препаратын колдонуудан мурун эмнени билишиниз керек Дексаметазон препаратын колдонууга болбойт:

- эгерде сизде дексаметазонго же бул препараттын башка көмөкчү заттарына (6-бөлүмдө келтирилген) аллергияңыз болсо;
- эгерде сизде суу чечек же көздүн тор челинин жана конъюнктивасынын башка вирустук оорулары (*Herpes zoster* келип чыккан кератиттен башкасы) диагнозу коюлган;
- эгерде сизде жөнөкөй герпес (*Herpes simplex*) вирустан келип чыккан кератит диагнозу коюлган болсо;
- эгерде сизде мите козу карын көз оорулары аныкталган болсо;
- *Mycobacteriae* тарабынан козголгон көздүн инфекциясы аныкталган болсо;
- эгерде сизде курч, дарыланбаган, ириндүү (бактериялык) көз инфекциясы диагнозу коюлган болсо.

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Дексаметазон препаратын колдонуудан мурун сизди дарылаган дарыгериңиз же фармацевт менен сүйлөшүңүз.

Офтальмологияда гана колдонуу үчүн препарат.

Көздүн кызарышынын себеби так болбосо, актуалдуу кортикостероиддерди колдонууга болбойт.

- Көздүн бактериялык, вирустук же мите козу карын инфекциясы бар бейтаптарда дары инфекциялык оорунун белгилерин жаап жашырат. Бул учурда, дарыгер антибиотикти дайындап бериши мүмкүн.
- Көздүн тор челинин же склеранын (көздүн алдынкы түзүмдөрү) ичкеришине алып келген оорулардан жапа чеккен бейтаптарда препаратты колдонгондон кийин көздүн бул структураларынын тешиги (перфорациясы) өтө сейрек учурларда пайда болушу мүмкүн.
- Препаратты узакка (сунушталгандан узак) колдонуу козу карындар, бактериялар жана вирустар менен шартталган экинчилик инфекциянын пайда болуу коркунучун жогорулатат.
- Препаратты узакка (сунушталгандан узак) колдонуу катарактанын пайда болушуна же тездетилген өнүгүшүнө (көздүн чечекейинин бүдөмүктөнүшү), көздүн ички басымынын жогорулашына (көздөрдө) жакындыгы бар бейтаптарда, ал эми кээ бир учурларда глаукома пайда болгонго чейин. Бул балдар жана өспүрүм жашындагы бейтаптар үчүн өзгөчө маанилүү болуп саналат.

- Дексаметазонду узак мөөнөттүү колдонууда дарыгер офтальмологиялык текшерүүнү (көз чечекейин, көздүн тор чел кабыгынын абалын баалоо жана көздүн ички басымын өлчөө) дайындай алат.
- Сейрек учурларда, жергиликтүү кортикостероиддерди колдонуу көрүүнүн бузулушуна алып келет. Эгерде бейтапта бүдөмүк көрүү, көрүү тарабынан тунук эместик же көрүү курчтугунун башка бузулушу пайда болсо, катаракта, глаукома же борбордук сероздук хориоретинопатия (БСХР) сыяктуу сейрек кездешүүчү абалды жокко чыгаруу үчүн дарылоочу дарыгерге кайрылуу керек.
- Көздүн (көздүн) сезгенүү ооруларын дарылоодо контакттык линзаларды кийүүгө болбойт.

Эгерде бейтаптын көзү бүдөмүк же башка көрүү көйгөйлөрү пайда болсо, дарыгерге кайрылуусу керек.

Оорулууда шишик пайда болсо же салмак кошулса, айрыкча тулкусунда жана бетинде байкалса, дарыгерге кайрылуу керек, анткени булар адатта Кушинг синдрому деп аталган оорунун алгачкы белгилери болуп саналат. Дексаметазон менен узак мөөнөттүү же интенсивдүү дарылоону токтотуунун натыйжасында бөйрөк үстүндөгү бездердин басылышы мүмкүн. Оорулуу дарылоону токтотууну чечүүдөн мурун, ал дарыгерге кайрылышы керек. Бул коркунуч өзгөчө ритонавир же кобицистатты кабыл алган балдарга жана бейтаптарга тиешелүү.

Эгерде бейтап офтальмологдун көзөмөлүндө болбосо жана көздүн ички басымына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүлбөсө, актуалдуу кортикостероиддерди бир жумадан ашык колдонууга болбойт.

Балдар

2 жашка чейинки балдарда колдонуунун коопсуздугу боюнча маалыматтар жок.

Башка препараттар жана Дексаметазон препараты

Эгерде сиз башка препараттарды кабыл алып жатсаңыз, жакында эле кабыл алган болсоңуз же кабыл ала баштасаңыз, дарыгерге же фармацевтке айтыңыз.

Офтальмологияда стероиддик эмес сезгенүүгө каршы препараттарды (ССКП) жана жергиликтүү кортикостероиддерди бир эле учурда колдонуу көздүн тор чел кабыгынын айыктыруу процессиндеги мүмкүн болуучу бузулууларды күчөтүшү мүмкүн.

Кобицистатты же ритонавирди кабыл алып жаткандыгы жөнүндө дарыгерге билдирүүсү керек, анткени бул препараттар кандагы дексаметазондун деңгээлин жогорулатат.

Башка көз тамчыларын бир убакта колдонууда колдонулган дары препараттарды инстилляциялоонун ортосундагы 5 минуталык интервалды сактоо керек. Көзгө арналган маздар эң акыркы жолу колдонулушу керек.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Эгерде сиз кош бойлуу же эмчек эмизген болсоңуз, кош бойлуумун деп ойлосоңуз же кош бойлуу болууну пландап жатсаңыз, бул препаратты колдонуудан мурун дарыгериңиз же фармацевт менен кеңешиңиз.

Дексаметазон препараттын кош бойлуулук учурунда колдонуу сунушталбайт, эгерде аялдын клиникалык абалы дексаметазонду талап кылбаса.

Эмчек эмизүү учурунда аялга дары препараттын колдонуу чечими дарыгер тарабынан кабыл алынат.

Унаа каражатын башкаруу жана механизмдер менен иштөө

Башка көз тамчылары сыяктуу эле, препаратты тамчылаткандан кийин, убактылуу бүдөмүк көрүү же башка көрүү бузулушу пайда болушу мүмкүн, алар унаа каражаттарын башкаруу же механизмдерди башкаруу жөндөмүнө таасирин тийгизет.

Эгер бүдөмүк көрүү пайда болсо, бейтап унаа каражатын айдоо же механизмдерди иштетүү алдында толук көрүү курчтугу калыбына келгенге чейин күтүшү керек.

Дексаметазон препаратынын курамында бензалконий хлоридинин эритмеси бар

Препараттын курамында бензалконий хлоридинин эритмеси бар, ал теринин реакциясын пайда кылып, көздү кыжырдантат. Ошондой эле жумшак контакт линзалардын түсүн өзгөртө алат. Препаратты жумшак контакт линзалар менен байланыштырбаңыз.

Препаратты колдонуудан мурун контакт линзаларды чечип, 15 минутадан кийин кайра тагыңыз.

3. Дексаметазон препаратын колдонуу

Препаратты дайыма дарыгердин же фармацевттин сунуштарына ылайык колдонуңуз.

Эгер шектенсеңиз, дарыгериңизден же фармацевттен кеңеш сураңыз.

Сунушталган доза

Чоңдор, өспүрүмдөр жана балдар (2 жаштан жогору)

Дарыгер оорунун оордугуна жараша дозасын жазып берет.

Курч кармаган сезгенүү шарттарында абалы жакшырганга чейин конъюнктива капчыгына 30-60 минута сайын 1-2 тамчыдан тамчылатып турат.

Жакшыртуу байкалса, дозасын азайтып, ар бир төрт саат сайын бир тамчыдан колдонуу керек.

Эч кандай жакшыруу болбосо, дарыгер субконъюнктивалдык же системалуу стероиддерди карап көрөт.

Колдонуу жолу

Препарат сыртка колдонуу үчүн гана арналган – жеринде, конъюнктивалык баштыкчага.

Диспенсердин учуна тийбеңиз, анткени бул флакондун ичиндегилерди булгап коюшу мүмкүн.

1. Препаратты тамчылатуудан мурун колду жакшылап жууш керек.
2. Колдонуудан мурун бөтөлкөнү чайкаңыз.

3. Бөтөлкө капкагын бурап алыңыз.
4. Башыңызды артка кыйшайтып, көздүн кабагы менен көз алмасынын ортосунда боштук түзүү үчүн астыңкы кабакты ылдый тартыңыз.
5. Флаконду тескери буруп, баш бармак же сөөмөйү менен тулкусун бир аз басып, көзгө бир тамчы препаратты сыгыңыз. Дозатордун учу менен көзгө, кабакка же башка беттерге тийбеңиз, анткени бул тамчылардын инфекциясына алып келиши мүмкүн. Эгерде тамчы көзгө түшпөсө, кийинкисин тамызыш керек.
6. Препаратты тамчылаткандан кийин дароо көздүн кабактарын кылдаттык менен жаап, 1 минутага жакын көздүн ички бурчуна бир аз басуу керек. Бул системалык терс реакциялардын пайда болуу коркунучун азайтат.
7. Эгерде дарыгер экинчи көзгө да препаратты тамызууну жазса, анда 4, 5 жана 6-пункттарда айтылган кадамдарды кайталоо керек.
8. Тамчылатуучу дозатор бир тамчыны так чыгаруу үчүн иштелип чыккан, андыктан андагы тешикти чоңойтпошуңуз керек.
9. Тамчылатуудан кийин флаконду жабыңыз. Бирок, капкак өтө катуу буралышы керек эмес.

Дайыма дарыгер тарабынан дайындалган дарылоонун бүткүл мезгил ичинде препаратты тамчылатыш керек.

Эгер сиз Дексаметазон препаратты керектегенден көбүрөөк ичсениз

Конъюнктива баштыкчасына тамчылатканда препараттын ашыкча дозасы болгон учурда, көз (дөрдөн) чыккан препараттын ашыкча бөлүгүн бөлмө табындагы суу менен жууса болот.

Эгерде сиз Дексаметазон препараттын кабыл алууну унутуп калсаныз

Эгерде сиз препараттын бир дозасын өткөрүп жиберсениз, аны мүмкүн болушунча тезирээк колдонуу керек. Бирок, эгерде препараттын кийинки дозасын тамчылатууга убакыт жакындап калса, анда сиз өткөрүп жиберген дозаны өткөрүп жиберип, кийинкисин дарыгер сунуштаган схемага ылайык киргизүү керек.

Өткөрүлгөн препараттын дозанын ордун толтуруу үчүн эки эселенген дозаны колдонбоңуз.

Эгерде сизде бул препаратты колдонууга байланыштуу шектенүүлөр болсо, дарыгеринизден же фармацевтинизден сураңыз.

4. Мүмкүн болгон жагымсыз реакциялар

Бардык дары препараттары сыяктуу эле, Дексаметазон да жагымсыз реакцияларды жаратышы мүмкүн, бирок алар бардыгында эле боло бербейт.

Жалпы (10 адамдан 1ге чейин таасир этиши мүмкүн):

- көз чөйрөсүндө ыңгайсыздык.

Сейрек эмес (100 адамдан 1ге чейин таасир этиши мүмкүн):

- даам бузуулар;
- кератит, конъюнктивит, кургак кератоконъюнктивит, көздүн тор чел кабыгынын пигментациясы, жарыктан коркуу, бүдөмүк көрүү, көздүн кычышуусу, көздөгү бөтөн дененин

сезилиши, көздөн жаш чыгуунун күчөшү, көздөгү типтүү эмес сезимдер, көздүн бурчтарында кабыктардын пайда болушу, көздүн дүүлүгүшү, көздүн кызарышы.

Жыштыгы белгисиз (пайда болуу жыштыгын колдо болгон маалыматтардан аныктоо мүмкүн эмес):

- жогорку сезгичтик реакциялары;
- баш айлануу, баш оору;
- көздүн ички басымынын жогорулашы, көздүн тор челдин жарасы, кабактын сезилиши, көздүн оорушу, каректердин кеңейиши, бүдөмүк көрүү.
- гормоналдык бузулуулар: денедеги түктөрдүн тез өсүшү (айрыкча аялдарда), булчуңдардын алсыздыгы жана булчуң массасынын азайышы, териде көгүлтүр тактар, кан басымынын жогорулашы, айыздын бузулушу же аменорея, организмдеги белок менен кальцийдин көлөмүнүн өзгөрүшү, балдардын жана өспүрүмдөрдүн өсүүсүн басаңдатуу, шишимик жана салмак кошуу, айрыкча денеде жана бетте (Кушинг синдрому) («Эскертүү жана алдын алуу этияттык чаралары» 2-бөлүмүн караңыз).

Офтальмологияда актуалдуу кортикостероиддерди узакка колдонуу оптикалык нервдин бузулушу менен көздүн ички басымынын жогорулашына, көрүү курчтугунун төмөндөшүнө, көрүү талааларынын начарлашына жана арткы капсулярдык катарактанын өнүгүшүнө алып келиши мүмкүн.

Кортикостероиддердин курамына байланыштуу, көздүн тор челинин же склеранын ичкериши менен пайда болгон ооруларда колдонууда, айрыкча узакка созулган дарылоодо тешиктин пайда болуу коркунучу жогору.

Кортикостероиддер инфекцияларга туруктуулукту азайтып, алардын өнүгүшүнө көмөктөшөт.

Кээ бир бейтаптар кабыкчанын олуттуу бузулушу менен (көздүн алдыңкы, тунук бөлүгү), ичинде өтө сейрек учурларда, дарылоо учурунда кальций чөккөндүктөн көздүн кабыгында булуттуу тактар байкалган.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат

Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар байкалса, дарыгериниз же дарыкана кызматкери менен сүйлөшүңүз. Бул сунуш ар кандай мүмкүн болгон жагымсыз реакцияларга, анын ичинде кошумча баракчанын тиркемесинде көрсөтүлбөгөндөргө тиешелүү. Сиз ошондой эле дары препараттарына болгон жагымсыз реакциялар (иш-аракеттер) боюнча маалыматтык базага жагымсыз реакцияларды, анын ичинде Евразия экономикалык биримдигинин мүчө-мамлекетинин аймагында аныкталган дары каражаттарынын натыйжасыздыгы жөнүндө билдирүүлөрдү билдире аласыз.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү менен сиз препараттын коопсуздугу жөнүндө көбүрөөк маалымат алууга жардам бересиз.

Кыргыз Республикасы

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Тел: +996 (312) 21-92-88,
Ыкчам байланыш телефону 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Дексаметазон препаратын сактоо

Препаратты балдар жетпеген жана көрө албаган жерде сактаңыз.

Флакондо жана картондо көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү (жарактуулук мөөнөтү) өткөндөн кийин препаратты колдонбоңуз.

Жарактуулук мөөнөтү ошол айдын акыркы күнү болуп саналат.

Жарыктан корголгон жерде, 25°C ашпаган аба табында сактоо керек.

Флакон биринчи ачылгандан кийин жарактуулук мөөнөтү - 4 жума.

Канализацияга препараттарды ыргытпаңыз (төкпөңүз). Фармацевтициздөн сизге кереги жок препараттарды кантип жок кылууну сураныңыз. Бул чаралар айлана-чөйрөнү коргоого жардам берет.

6. Таңгакчанын мазмуну жана башка маалымат

Дексаметазон препараты төмөнкүнү камтыйт

- Препараттын активдүү заты дексаметазон болуп саналат. Ар бир мл суспензияда 1 мг дексаметазон бар.
- Башка көмөкчү заттар болуп төмөнкүлөр саналат: динатрий фосфат додекагидраты, натрий дигидрофосфат моногидраты, натрий хлориди, динатрий эдетат, бензалконий хлорид эритмеси, 10% натрий гидроксид эритмеси, полисорбат 80, этанол 96%, тазаланган суу.

Дексаметазон препаратынын сырткы көрүнүшү жана таңгактын ичиндеги камтылышы

Көздөрдү инстиляциялоо үчүн арналган стерилденген ак суспензия.

Суспензияны 15 секунд чайкагандан кийин кыймылсыз фазанын бир тектүү бөлүштүрүлүшү 2 минутадан кем эмес сакталат.

5 мл тамчылатуучу дозатору жана бурагыч капкагы бар полиэтилен флаконго салынат. 1 флакон кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынган.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси жана өндүрүүчүсү

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Электрондук дарек: phv@polpharma.com

Өндүрүүчү

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ероилор көч., 1А, 075100, Отопень, Румыния

Препарат тууралуу бардык маалымат үчүн жергиликтүү каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү менен байланышуу керек:

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасындагы «Химфарм» АКнын өкүлчүлүгү

Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Орозбеков көч. 52-54, 3-кабат

Телефон +996312621251

Электрондук дареги: phv-kg@santo.kz

Кошумча баракча кайра каралып чыкты:

Препарат тууралуу бардык маалыматтар Биримдиктин веб-сайтында камтылган
<http://eurasiancommission.org>.