

**ДУОДЕКС краплі очні та вушні
(краплі очні та вушні, розчин)**

листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

дексаметазону натрію фосфат - 1,32 (що відповідає дексаметазону - 1,0 мг);

офлоксацин - 3,0.

Допоміжні речовини: натрію тіосульфат, трилон Б, натрію хлорид, бензалконію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QS03 - ветеринарні препарати, які застосовуються в офтальмології та отології. QS03CA01 - Дексаметазон і протимікробні.

ДУОДЕКС краплі очні та вушні - комбінований хіміотерапевтичний засіб, що поєднує антибіотик широкого спектра дії з групи фторхінолонів (офлоксацин) та глюкокортикостероїд (дексаметазон) та має антибактеріальні, протизапальні, протиалергійні та десенсибілізуючі властивості.

Дексаметазон - синтетичний глюкокортикостероїд з сильним протизапальним, протинабряковим, антиалергічним та іншими гормональними і метаболічними ефектами.

Протизапальна дія дексаметазону в 30 разів вища, ніж у природного кортизолу та у 7-10 разів, ніж у преднізолону. Дексаметазон запобігає розвитку запального процесу: почервоніння, набряку, болючості. Він пригнічує капілярне розширення і фагоцитоз, стабілізує лізосомальні ферменти мембран лейкоцитів, гальмує синтез кінінів, мітоз і міграцію лейкоцитів, інгібує синтез антитіл та запобігає алергічним реакціям, які розвиваються після впливу антигену.

Офлоксацин - антибіотик групи фторхінолонів, що активний проти грамнегативних мікроорганізмів, а саме: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Camphylobacter spp.*, *Yersinia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa.*, *Vibrio spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Serratia spp.*, *Chlamydia spp.*. Активний щодо деяких грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus spp.* (включаючи пеніциліназо-продуктуючі та метицилін-стійкі штами), *Streptococcus spp.* Помірно чутливі до офлоксацину *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas spp.*, *Streptococcus pneumoniae*. До препарату також чутливі: *Brucella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Mycobacterium spp.*

Механізм дії офлоксацину полягає в інгібуванні бактеріальної ДНК-гірази (топоізомерази II), що зупиняє процес спіралізації та синтез ДНК.

Протизапальна дія дексаметазону після закапування триває 4-8 годин. При місцевому застосуванні системна абсорбція є низькою. Після закапування в очі дексаметазон добре проникає в епітелій рогівки, клітини кон'юнктиви та у рідину передньої камери ока, його максимальна концентрація 30 мг/мл реєструється через 2 години, період напіввиведення — 3 години. При закапуванні у вухо максимальна концентрація в крові спостерігається через 15-90 хвилин.

Значною перевагою офлоксацину порівняно з іншими антибіотиками місцевої дії є його висока проникність до рогівки і передньої камери ока. З усіх фторхінолонів офлоксацин має найкращу здатність до проникнення у рогівку і передню камеру ока, його ефективна концентрація у сльозовій плівці зберігається навіть через 4 години (240 хвилин) після застосування та його МІС90 становить вище 2 мкг/мл. Системна реабсорбція після місцевого введення у кон'юнктивальний мішок є незначною і не має клінічної значущості.

Закапування офлоксацину у вухо в разі інтактної барабанної перетинки супроводжується мінімальним поглинанням в середньому вусі. Однак, поглинання офлоксацину збільшується при перфораціях барабанної перетинки. Після закапування офлоксацину дорослим тваринам при перфорації барабанної перетинки максимальна концентрація в сировотці крові становить 10 мг/мл.

При місцевому застосуванні офлоксацину терапевтична концентрація досягається в тканинах ока через 30-60 хвилин.

Після одноразового введення препарату, концентрація офлоксацину у сироватці крові після 10 діб була у 1000 разів меншою за концентрацію після перорального застосування.

Застосування

Лікування собак та котів за гострих та хронічних захворювань очей і вух, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до офлоксацину.

Дозування

При лікуванні очей препарат закапують у кон'юнктивальний мішок по 1-2 краплі 2-4 рази на добу. У складних випадках протягом перших 1-2 доби закапують у кон'юнктивальний мішок по 1-2 краплі кожні 2-3 години), далі - у звичайному дозуванні.

При лікуванні захворювань вух препарат закапують у слуховий прохід по 1-4 краплі (залежно від породи тварин та анатомічної будови вухної раковини тварини) 2-4 рази на добу до повного зникнення ознак запалення.

За наявності значних гнійних або слизисто-гнійних виділень проводять попередню гігієнічну обробку очей або вух, після чого закапують препарат.

Курс лікування до повного одужання становить 5-10 діб.

Не слід торкатися кінчиком наконечника крапельниці до будь-якої поверхні, щоб уникнути забруднення вмісту флакона.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату (у тому числі в анамнезі), глаукома і виразки рогівки.

Не застосовувати одночасно з тетрациклінами, макролідами, лінкозамідами, циклоспоринами, хлорамфеніколом.

Не застосовувати при вірусних та грибкових ураженнях очей і вух.

Не застосовувати під час вакцинації.

Не застосовувати коням.

Не застосовувати одночасно з теофіліном і нестероїдними протизапальними засобами, а також з препаратами, що містять катіони магнію, алюмінію і кальцію, які, зв'язуючись з офлоксацином, перешкоджають його абсорбції.

Не застосовувати при виявленні резистентних штамів збудників.

Застереження

Побічна дія

При закапуванні очей можливі місцеві ознаки дискомфорту, подразнення, свербіння, слъзовиділення, які швидко проходять, зрідка - алергічні реакції. При тривалому застосуванні можливий розвиток вторинної глаукоми, стероїдної катаракти, витончення рогівки ока.

Особливі застереження при використанні

Відповідно до клінічної практики лікування потрібно базуватися на визначенні чутливості виділеного мікроорганізму-збудника до офлоксацину. Обережно застосовувати тваринам віком до 7 днів та вагітним тваринам.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

За необхідністю застосовують обережно.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно ґрунтуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

Форма випуску

Флакони полімерні або скляні з кришкою крапельницею по 10 та 15 мл, запаковані у картонні коробки.

Зберігання

Зберігають препарат у сухому темному, недоступному для дітей і тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 10 до 25 °С.

Термін придатності

3 роки від дати виготовлення.

Термін придатності після першого відбору з флакона становить 30 діб за умови асептичного відбору препарату та послідуєчого зберігання контейнера з препаратом за температури від 10 до 25 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, Україна

Виробник готового продукту:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, Україна