ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПРЕНАЦИД

Регистрационный номер:

Торговое название: Пренацид.

Международное непатентованное или группировочное название: Дезонид.

Химическое название: 11,21-дигидрокси-16,17-[(метилэтилидин)бис(окси)] прегна-1,4-диене-3,20-дион, 21 дигидрогенфосфат динатриевая соль

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 100 мл:

Активный компонент: дезонида натрия фосфат - 0,250 г.

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия хлорид, полисорбат-80, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA11.

Фармакологические свойства:

Дезонид является негалогенизированным кортикостероидом для местного применения в офтальмологии. Оказывает противовоспалительное действие, уменьшает проницаемость сосудов, хемотаксис, способствует стабилизации лизосом, оказывает сосудосуживающее действие при воспалении.

Фармакокинетика:

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению:

Острые и хронические аллергические и воспалительные процессы:

- воспаление переднего отрезка глаза (блефарит, конъюнктивит, склерит, глубокий кератит без поражения эпителия, ирит, иридоциклит),
- воспаление заднего отрезка глаза (хориоидит, хориоретинит, неврит зрительного нерва).

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном и посттравматическом периоде.

Противопоказания:

- кератит, вызванный Herpes simplex (древовидный кератит), ветряная оспа и прочие вирусные заболевания век, конъюнктивы и роговицы;
- грибковые заболевания глаз;
- острые гнойные заболевания глаз (в том числе, ячмень);
- повреждение целостности роговицы;
- туберкулезное поражение глаз;
- эпителиопатия роговицы;
- повышенное внутриглазное давление, глаукома;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью:

В острой фазе химического ожога роговицы и конъюнктивы (до полного удаления токсичных веществ и некротизированных тканей), при наличии истончения роговицы.

Беременность и лактация:

Данные клинических испытаний относительно применения препарата во время беременности и в период кормления грудью отсутствуют. Препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск. При необходимости применения во время лактации грудное вскармливание лучше прекратить.

Способ применения и дозы:

Закапывать по 1-2 капли 3-4 раза в день в конъюнктивальный мешок.

Побочные эффекты:

Аллергические реакции, покалывание, жжение в месте нанесения. При длительном применении возможно повышение внутриглазного давления с развитием симптомокомплекса глаукомы с атрофией зрительного нерва и сужением полей зрения (поэтому при применении препаратов, содержащих глюкокортикостероиды, более 10 дней следует регулярно измерять внутриглазное давление), перфорация роговицы, присоединение грибковой инфекции. При постоянном применении более трех месяцев может развиваться катаракта.

Передозировка:

При передозировке могут возникать местные побочные эффекты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакологическое взаимодействие с другими препаратами не известно.

Особые указания:

Препарат не рекомендуется применять при ношении контактных линз. Перед применением препарата следует снять контактные линзы и снова одеть их не ранее, чем через 20-30 минут.

В результате длительного применения капель внутриглазное давление может увеличиться. Если препарат применяется в течение двух недель и более, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Кортикостероидная терапия может скрыть текущую бактериальную или грибковую инфекцию.

Ввиду возможного слезотечения после закапывания препарата не рекомендуется применять его непосредственно перед управлением транспортными средствами или обслуживанием механического оборудования.

Форма выпуска:

Капли глазные 0,25 %.

По 10 мл раствора во флаконах темного стекла тип III, укупоренных крышкой из полиэтилена низкой плотности и сополимера этилена и винилацетата и алюминиевым колпачком под обкатку. 1 крышка-капельница из полиэтилена низкой плотности и сополимера этилена и винилацетата с полиэтиленовым наконечником, запаянная в пакет из полиэстера/алюминия/полиэтилена. По 1 флакону препарата в комплекте с 1 крышкой-капельницей и инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 30 дней.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Предприятие-производитель:

С.И.Ф.И. С.п.А.

Виа Эрколе Патти, 36, 95020 - Аци С. Антонио, Катания, Италия.

Адрес для направления претензий:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):

Россия, 121002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Н.В.Алеутдинова

S.I.F.I. S.p.A. Italy
36, Via Ercole Patti
95020 Aci S. Antonio (CT)
V.A.T.: IT 00122890874
Tel. +39 095.7922111
Fax +39 095.7893435