

# بريداميا

معلق عيني عقيم

## التركيب:

كل امل من معلق **بريداميا** العيني يحوي ١٠ املغ بريدنيزولون أسيتات، كما يحوي بنزألكونيوهم كلورايد ٠.٠٦% وحمض البور ا% كمواد حافظة

## السواغات:

بولي سوربات ٨٠، صوديوم سيترات دايهيدرات، صوديوم كلوريد، داي صوديوم إيديتات، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلليوز، ماء مقطر كيك حتى ٥مل.

## آلية التأثير:

تثبط الستيروئيدات القشرية الاستجابة الانتهائية لمجموعة متنوعة من العوامل المحرصة، وربما تؤخر أو تبطلع الشفاء. كما أنها تثبط الوذمة، ترسب الغبيرين، تمدد الشعيرات الدموية، هجرة الخريات البيض، تكاثر الشعيرات الدموية، تكاثر الأرومة الليفية، ترسب الكولاجين، وتشكل النحبات المرتبط بالالتهاب. ويعتقد أن الستيروئيدات القشرية تعمل عن طريق تحريض البروتينات المثبطة للفوسفوليپاز A<sub>2</sub>، والتي تسمى مجتمعة اليبوكورتينات. من المفترض أن تتحكم هذه البروتينات في التصنيع الحيوي للوسائط الالتهابية القوية، مثل البروستاغلاندينات والليوكوترينات عن طريق تثبيط تحرر طلائعها الشائعة حمض الأراكيدونيك. يتم تحرير حمض الأراكيدونيك من الفسفوليبيدات الغشائية بواسطة الفوسفوليپاز A<sub>2</sub>. الستيروئيدات القشرية قادرة على إحداث ارتفاع في الضغط داخل العين.

## الحرائك الدوائية:

ثبت أن بريدنيزولون أسيتات تخترق القرنية بسرعة بعد التطبيق الموضعي للمعلق، يصل للتركيز الأعظمي في الخلط المائي بين ٣ و ٤٥ دقيقة بعد التطبيق. يبلغ نصف عمر بريدنيزولون أسيتات في الخلط المائي للإنسان حوالي ٣٠ دقيقة.

## الاستطبابات:

يستطب معلق **بريداميا** العيني لعلاج الحالات الالتهابية المستجيبة للستيروئيد في الملتحمة الجفنية، ملتحمة المقلة، القرنية، الجزء الأمامي من كرة العين، مثل التهاب الملتحمة التحسسي، العد الوردي، التهاب القرنية النقطي السطحي، التهاب القرنية النطاقي الهرسي، التهاب القرنية، التهاب الجسم الهجي، التهاب الملتحمة محدد العدوى، عندما يكون الخطر المحتمل من استخدام الستيروئيد مقبولا للحصول على التخفيف المراد في حالات الوذمة والالتهاب، وإصابة القرنية من المواد الكيميائية، الإشعاعية، أو الحروق أو احتراق أجسام غريبة.

## مضادات الاستطباب:

لا يستطب معلق **بريداميا** العيني في معظم الأمراض الفيروسية داخل القرنية والملتحمة، بما في ذلك التهاب القرنية الهرسي البسيط الظاهري (التهاب القرنية المتعصن)، جذري البقر، جذري الماء، وكذلك في العدوى المتفطرة للعين والأمراض الفطرية في بنية العين. كما يعد مضاد استطباب لدى الأفراد الذين يعانون من فرط حساسية معروف أو مشتبه بها لأي من مكونات المستحضر و الستيروئيدات القشرية الأخرى.

## التحذيرات والاحتياطات:

- قد يؤدي الاستخدام المطول للستيروئيدات القشرية إلى الزرق مع تلف في العصب البصري وعيوب في حدة البصر ومجالات الرؤية وفي تشكل الساد الخلقي تحت المحفظة.
- يثبط الاستجابة المناعية للمضيف وبالتالي يزيد من خطر الإصابة بعدوى ثانوية في العين.
- ترقق القرنية و الصلبة، كما أنه قد يؤدي استخدام الكورتيكوستيروئيدات الموضعية بالتزامن مع وجود ترقق بالقرنية أو الصلبة إلى حدوث انثقاب بهما.
- يؤدي استخدام الستيروئيدات الموضعية إلى إخفاء أو زيادة أعراض العدوى الفيجية في حال وجودها.
- يجب مراقبة ضغط العين (IOP) بشكل روتيني في حال تم استخدام هذا المستحضر لمدة ١٠ أيام أو أكثر، بغض النظر عن صعوبة تطبيق ذلك لدى الأطفال والمرضى غير المتعاونين.
- يجب استخدام الستيروئيدات بحذر في حال وجود الزرق، كما يجب فحص ضغط العين بشكل متكرر.
- قد يؤدي استخدام الستيروئيدات بعد جراحة الساد إلى تأخير التئام الجرح وزيادة تكون الفقاعات.
- قد يؤدي استخدام الستيروئيدات العينية إلى إطالة مدة العلاج وتفاقم شدة العديد من الانتانات الفيروسية في العين (نما في ذلك الهريس البسيط).
- يجب توخي الحذر الشديد عند استخدام الستيروئيد القشري لدى المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بالهريس البسيط، ويوصى بالفحص المجهرى المتكرر بالمصباح الشقي (جهاز لفحص العين).
- الستيروئيدات القشرية ليست فعالة في حالتي التهاب القرنية بغاز الخردل و التهاب القرنية و الملتحمة بمتلازمة شوغرين، إذا فشلت العلامات والأعراض في التحسن بعد يومين ، يجب إعادة تقييم حالة المريض.
- نظرا لأن الانتانات الفطرية للقرنية معرضة للتطور بشكل خاص بالتزامن مع تطبيق الستيروئيدات القشرية الموضعية طويل المدى، يجب الاشتباه بحدوث غزو فطري في أي تفرح مستمر للقرنية عند استخدام الستيروئيد القشري.

## الأثار الجانبية:

- ارتفاع ضغط العين الداخلي مع احتمال تطور الزرق وتلف العصب البصري غير المتكرر، وتشكيل الساد الخلقي تحت المحفظة ، وتأخر التئام الجروح بنواتر متناقص.
- حالات نادرة لفرط جهازي للستيروئيدات القشرية.
- التهاب العينية الأمامي الحاد، انثقاب كرة العين، التهاب القرنية، التهاب الملتحمة، تقرحات القرنية، توسع الحدقة، تبيغ الملتحمة، نقص في المطابقة وتدلي الجفون.
- تطور عدوى ثانوية في العين (جرثومي وفطري و فيروسي)، الانتانات الفطرية و الفيروسية للقرنية معرضة بشكل خاص للتطور بالتزامن مع التطبيق طويل الأمد للستيروئيد.
- متلازمة كوشينغ وتثبيط الغدة الكظرية بعد الاستخدام المتكرر جدا للبريدنيزولون العيني، خاصة عند الأطفال الصغار جدا.

## الحمل والإرضاع:

- **الحمل:** يُستخدم معلق **بريداميا** العيني أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.
- **الإرضاع:** بسبب احتمال حدوث تفاعلات ضارة خطيرة عند الرضع من بريدنيزولون أسيتات، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الإرضاع أو التوقف عن تطبيق الدواء، مع الأخذ في الاعتبار أهمية الدواء للأم.

## التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

قد يحدث تشوش رؤية لفترة قصيرة عند التطبيق، في حالة الإصابة، يجب على المريض عدم استخدام الآلات/الأدوات الكهربائية أو القيادة حتى تعود الرؤية إلى طبيعتها.

## الجرعة وطريقة الإعطاء:

- قطرتان في العين المصابة أربع مرات يوميا.
- في حالات العدوى البكتيرية، يجب استخدام عوامل مضادة للعدوى بشكل متزامن.
- قد يتم تقليل جرعة معلق **بريداميا** العيني، لكن يجب الحرص على عدم التوقف عن العلاج قبل الأوان.
- في الحالات المزمنة، يتم إيقاف العلاج عن طريق التقليل التدريجي لتكرار التطبيق.

## معلومات للمرضى:

- رج العبوة جيدا قبل الاستعمال.
- يجب توخي الحذر لتجنب ملامسة طرف العبوة للجفون أو أي سطح آخر وذلك لمنع حدوث التلوث.
- قد يؤدي استخدام هذه العبوة من قبل أكثر من شخص إلى انتشار العدوى.

## شروط الحفظ:

- يحفظ بدرجة حرارة لا تتجاوز ٢٥°م، بشكل شاقولي، محميا من التجمد، بعيداً عن متناول الأطفال.
- تخلص من المحتوى بعد ٢٨ يوم من فتح العبوة لأول مرة.

## التعبئة:

يُعبأ معلق **بريداميا** العيني في عبوة من البولي إيثيلين ٥مل مزودة بقطارة ومحكمة الإغلاق بواسطة غطاء من البولي إيثيلين، ضمن عبوة كرتونية مرفق معها نشرة.

## إنتاج مياميد للصناعات الدوائية - ريف دمشق - سوريا

<b>إن هذا الدواء</b>
– ائبح بصفة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك؛
– الدواء، مستحضر يؤخذ على صدك، واستهلاكه كالأدوية للتعويضات بعرضك لأخطار كثيرة،
– الطبيب والصيدلاني فقط هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره،
– لا تقطع مدة العلاج المخصصة لك من تلقاء نفسك،
– لا تأخذ صرف الدواء بدون وصفة طبية،
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

(الاتحاد الصيدلاني العربي)



مياميد

(مجلس وزراء الصحة العرب)

# PREDAMIA

Sterile Ophthalmic Suspension

## Composition:

Each 1ml of **PREDAMIA** ophthalmic suspension contains 10mg Prednisolone acetate, and Benzalkonium chloride 0.006% and Boric acid 1% as preservative

## Excipient:

polysorbate 80, Sodium citrate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium Edetate, Hydroxypropylmethylcellulose, purified water QS to 5ml.

## Mechanism of action:

Corticosteroids inhibit the inflammatory response to a variety of inciting agents and probably delay or slow healing. They inhibit the edema, fibrin deposition, capillary dilation, leukocyte migration, capillary proliferation, fibroblast proliferation, deposition of collagen, and scar formation associated with inflammation.

Corticosteroids are thought to act by the induction of phospholipase A<sub>2</sub> inhibitory proteins, collectively called lipocortins. It is postulated that these proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation, such as prostaglandins and leukotrienes by inhibiting the release of their common precursor arachidonic acid. Arachidonic acid is released from membrane phospholipids by phospholipase A<sub>2</sub>. Corticosteroids are capable of producing a rise in intraocular pressure.

## Pharmacokinetic properties:

Prednisolone acetate has been shown to penetrate rapidly the cornea after topical application of a suspension. Aqueous humour T<sub>max</sub> occurs between 30 and 45 minutes after installation. The half-life of prednisolone acetate in human aqueous humour is approximately 30 minutes.

## Indications:

Steroid responsive inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea, and anterior segment of the globe, such as allergic conjunctivitis, acne rosacea, superficial punctate keratitis, herpes zoster keratitis, iritis, cyclitis, selected infective conjunctivitis, when the inherent hazard of steroid use is accepted to obtain an advisable diminution in edema and inflammation, corneal injury from chemical, radiation, or thermal burns, or penetration of foreign bodies.

## Contraindications:

**PREDAMIA** ophthalmic suspension is contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva, including epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella, and also in mycobacterial infection of the eye and fungal diseases of ocular structures, it is also contraindicated in individuals with known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation and to other corticosteroids.

## Warning & precautions:

- Prolonged use of corticosteroids may result in glaucoma with damage to the optic nerve, defects in visual acuity and fields of vision, and in posterior subcapsular cataract formation.
- Suppress the host immune response and thus increase the hazard of secondary ocular infections.
- Corneal or scleral thinning. Use of topical corticosteroids in the presence of thin corneal or scleral tissue may lead to perforation.
- Use of topical corticosteroids in the presence of thin corneal or scleral tissue may lead to perforation.
- Acute purulent infections of the eye may be masked or activity enhanced by the presence of corticosteroid medication.
- If this product is used for 10 days or longer, intraocular pressure (IOP) should be routinely monitored even though it may be difficult in children and uncooperative patients.
- Steroids should be used with caution in the presence of glaucoma. IOP should be checked frequently.
- The use of steroids after cataract surgery may delay healing and increase the incidence of bleb formation.
- Use of ocular steroids may prolong the course and may exacerbate the severity of many viral infections of the eye (including herpes simplex).
- Employment of a corticosteroid medication in the treatment of patients with a history of herpes simplex requires great caution, frequent slit lamp microscopy is recommended.
- Corticosteroids are not effective in mustard gas keratitis and Sjogren's keratoconjunctivitis.
- If signs and symptoms fail to improve after two days, the patient should be reevaluated.
- Fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term local corticosteroid applications, fungal invasion should be suspected in any persistent corneal ulceration where a corticosteroid has been used or is in use.

## Side effects:

- Elevation of IOP with possible development of glaucoma and infrequent optic nerve damage, posterior subcapsular cataract formation, and delayed wound healing, in decreasing order of frequency.
- Rare occurrences of systemic hypercorticism.
- Cause acute anterior uveitis and perforation of the globe. Keratitis, conjunctivitis, corneal ulcers, mydriasis, conjunctival hyperemia, loss of accommodation and ptosis.
- The development of secondary ocular infection (bacterial, fungal and viral) ,fungal and viral infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term applications of steroid.
- Cushing's syndrome and adrenal suppression may occur after very frequent use of ophthalmic prednisolone, particularly in very young children.

## Pregnancy & lactation:

**Pregnancy:** **PREDAMIA** ophthalmic suspension should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Lactation:** Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from prednisolone acetate, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

## Effects on ability to drive and use machines:

May cause short-lasting blurring of vision upon instillation. If affected, the patient should not use machinery/electric tools or drive until vision has returned to normal.

## Dosage & administration:

- Two drops topically in the affected eye four times daily.
- In cases of bacterial infections, concomitant use of anti-infective agents is mandatory.
- Care should be taken not to discontinue therapy prematurely.
- The dosing of **PREDAMIA** ophthalmic suspension may be reduced, but care should be taken not to discontinue therapy prematurely. In chronic conditions, withdrawal of treatment should be carried out by gradually decreasing the frequency of applications.

## Information for patients:

- Shake well before use.
- To prevent contamination, care should be taken to avoid touching the bottle tip to eyelids or to any other surface.
- The use of this bottle by more than one person may spread infection.

## Storage conditions:

- Store at temperature not exceeding 25°C, in an upright position, protected from freezing, out of reach of children.
- Discard the content after 28 days from the container first opening.

## Packaging:

**PREDAMIA** ophthalmic suspension is supplied in polyethylene bottle 5ml with dropper and a leaflet, tightly sealed with a polyethylene closer, within a carton box.

Produced by MIAMED Pharmaceutical Industries –Damascus countryside –Syria

This is a medication
- A medication is a product but unlike any other products.
- A medication is a product which affect your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- 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 medications out of reach of children

Council of Arab Health Ministers



Arab pharmacist Association

PKG-260/01