

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «15» декабря 2016г.
№ N005576

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКСАМЕТАЗОН

Торговое название

Дексаметазон

Международное непатентованное название

Дексаметазон

Лекарственная форма

Капли глазные 1 мг/мл 10 мл

Состав

1 мл содержит:

активное вещество - дексаметазона натрия фосфат в пересчете на 100 % сухое вещество 1,0 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний глаз. Противовоспалительные препараты. Глюкокортикостероиды. Дексаметазон. Код АТХ S01BA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Офтальмологическая биодоступность дексаметазона после местного применения в глаз препарата исследовалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона во внутриглазной жидкости, равный примерно 30 нг/мл, достигался в течение 2 часов. Далее происходило снижение концентрации с периодом полувыведения 3 часа.

Дексаметазон выводится из организма путем метаболизма. Примерно 60 % дозы выводится с мочой в виде 6-β-гидрогидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не был обнаружен. Период полувыведения из плазмы относительно короткий – 3-4 часа. Дексаметазон примерно на 77-84 % связывается с альбумином сыворотки крови. Клиренс колеблется от 0,111 до 0,225 л/ч/кг, объем распределения колеблется от 0,576 до 1,15 л/кг. Биодоступность дексаметазона при пероральном применении составляет примерно 70 %.

Фармакодинамика

Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем угнетения сосудистых адгезивных молекул эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I или II и выделения цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом их проникновение в воспаленные ткани глаза. Дексаметазон оказывает выраженное противовоспалительное действие с уменьшенными минералокортикоидными эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих противовоспалительных средств.

Показания к применению

- лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

Способ применения и дозы

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста.

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 1-2 часа в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

Далее дозу можно уменьшить до 1 капли 3-4 раза в день, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 дней, может быть назначена дополнительная системная или субконъюнктивальная терапия.

При хронических воспалениях доза составляет 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов или чаще, если это необходимо.

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-4 часа до достижения желаемого эффекта.

Длительность применения препарата варьирует от нескольких дней до 2 недель. Не следует прекращать терапию преждевременно (см. раздел «*Особые указания*»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаз, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно применяется несколько лекарственных средств для местного применения в глаз, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Применение при нарушениях функций печени и почек.

Дексаметазон не изучали у пациентов с болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого препарата в коррекции дозы нет необходимости.

Способ применения.

Перед применением флакон следует хорошо встряхнуть.

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и суспензии, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века, прилегающих участков или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Внимание! До начала применения колпачок плотно не завинчивать! Перед первым применением колпачок флакона завинтить максимально. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания препарата колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: дисгевзия, головокружение, головная боль.

Со стороны органов зрения: ощущение дискомфорта в глазах, кератит, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, необычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах,

мидриаз.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению глазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты (см. раздел «*Особые указания*»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. раздел «*Особые указания*»).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активной субстанции или к любому из компонентов препарата
- острые нелеченые бактериальные инфекции
- острый поверхностный кератит, вызванный herpes simplex
- коровья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератита, вызванного herpes zoster)
- грибковые заболевания структур глаза
- микобактериальные инфекции глаза
- туберкулез глаз
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Специфических исследований лекарственного взаимодействия для препарата Дексаметазон, капли глазные, не проводилось.

Известны случаи взаимодействия, связанные с системным применением дексаметазона. Однако, системная абсорбция дексаметазона при местном офтальмологическом применении низкая, поэтому риск возникновения лекарственных взаимодействий минимален.

При применении более одного местного офтальмологического препарата, интервал между приемом препаратов должен составлять не менее 5 минут.

Особые указания

- Только для офтальмологического применения.
- Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. Пациентам при длительном применении кортикостероидов местно в глаза следует постоянно и регулярно контролировать внутриглазное давление.

- Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции, помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить при возникновении грибковой инфекции.
- Кортикостероиды, применяемые местно в глаз, могут замедлять заживление ран роговицы.
- Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорацию.
- Препарат следует применять с особой осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного herpes simplex; необходимо периодически осуществлять биомикроскопию с применением щелевой лампы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.
- Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель Дексаметазон и подождать 15 минут после инстилляций, прежде чем вставлять контактные линзы.
- Лечение не следует прекращать преждевременно, так как внезапное прекращение местного лечения большими дозами стероидов может вызывать повторное воспаление глаза.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.

Применение в период беременности и лактации

Не рекомендуется применение препарата в период беременности.

Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке человека в количестве, которое может влиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако при местном применении препарата системное проявление является низким. Неизвестно, проникает ли Дексаметазон в грудное молоко. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата Дексаметазон или прекращения/воздержания от терапии препаратом, учитывая потенциальную пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Дексаметазон не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или механизмами.

Передозировка

Нет сообщений о каких-либо тяжелых системных реакциях в следствие передозировки препарата.

В случае передозировки при местном применении промыть глаз (глаза) теплой водой для удаления остатков препарата.

Специфического антидота при местном применении кортикостероидов не существует.

Лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных колпачками.

На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии от потребителей по

качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"

Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:
a.liadobruk@gmail.com