

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «28» желтоқсан
№ N070286 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Дексаметазон

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дексаметазон

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі, 1 мг/мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Қабынуға қарсы
препараттар. Глюкокортикостероидтар. Дексаметазон.
АТХ коды S01BA01

Қолданылуы

- операциядан кейінгі кезеңдегі қабыну реакциясын қоса, конъюнктиваның, мөлдір қабықтың және көздің алдыңғы сегментінің стероидтарға сезімтал инфекциялық емес қабыну және аллергиялық жағдайларды емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді субстанцияға немесе препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- жедел емделмеген бактериялық инфекциялар
- *herpes simplex* туындатқан жедел беткейлік кератит
- сиыр шешегі мен желшешек және мөлдір қабық пен конъюнктиваның басқа да вирустық инфекциялары (*herpes zoster* тудырған кератитті қоспағанда)

- көз құрылымдарының зендік аурулары
- көздің микобактериялық инфекциялары
- көз туберкулезі
- мөлдір қабықтың перфорациясы
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Жергілікті қолдануға арналған стероидтарды және жергілікті қолдануға арналған стероидты емес қабынуға қарсы препараттарды (КҚСП) бір мезгілде тағайындау мөлдір қабықтың жараларын емдеудегі асқынулардың қаупін арттырады.

СҮРЗА4 тежегіштері (ритонавир мен кобицистатты қоса) дексаметазон клиренсін азайтуы мүмкін, бұл ауыр жағымсыз әсерлерге және бүйрек үсті безі қыртысы функциясының/Кушинг синдромының бәсеңдеуіне әкеледі. Егер пайдасы кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің жоғары қаупінен басым болмаса, мұндай біріктірілімді болдырмау керек және бұл жағдайда пациенттерде кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерін бақылау керек.

Қарашықты кеңейтетін (атропин және басқа антихолинэргиялық заттар) және көзішілік қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін көзге тамызатын дәріні, көзге тамызатын дәрі түріндегі дексаметазонмен бір уақытта қолдану көзішілік қысымның қосымша жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Егер бір мезгілде көзге жергілікті қолдануға арналған бірнеше дәрілік заттар қолданылса, оларды қолдану арасындағы аралық кемінде 5 минутты құрауы тиіс.

Арнайы сақтандырулар

Тек офтальмологиялық қолдану үшін. Препарат инъекцияға немесе ішуге арналмаған.

Медициналық тексерусіз пайдалануға болмайды. Препарат саңылаулы шамның және флюоресцеинді пайдаланылатын тесттің көмегімен биомикроскопиялық тексеруден кейін ғана тағайындалуы тиіс.

Бұл препарат Шегрен кератоконъюнктивитін емдеуде тиімді емес.

Офтальмологиялық кортикостероидтарды шамадан тыс және/немесе ұзақ қолдану көз тарапынан асқынулардың туындау қаупін арттырады және жүйелі жағымсыз әсерлерге әкелуі мүмкін. Егер емдеу курсы барысында негізделген кезең ішінде қабыну азаймаса, осы қауіптерді азайту үшін емнің басқа түрлерін қолдану қажет.

Жергілікті офтальмологиялық қолдануға арналған кортикостероидтармен ұзақ емдеу кейіннен көру жүйкесінің зақымдануымен, көру өткірлігінің нашарлауымен және көру өрісінің өзгеруімен, сондай-ақ көздің артқы

камерасының субкапсулярлық катарактасының пайда болуымен көз гипертензиясына және/немесе глаукомаға әкелуі мүмкін. Көзге кортикостероидтарды ұзақ уақыт жергілікті қолданғанда пациенттер көзішілік қысымды үнемі және жиі бақылап отыруы керек. Бұл әсіресе балалар үшін өте маңызды, өйткені кортикостероидтар туындатқан көзішілік гипертензия қаупі жоғары және ол ересектерге қарағанда ертерек туындауы мүмкін. Препарат балаларға қолдануға арналмаған. Отбасылық немесе жеке анамнезінде глаукомасы бар пациенттер кортикостероидтардан туындаған көзішілік қысымның даму қаупі жоғары болады. Глаукомасы бар пациенттерге мониторингті апта сайын жүргізген жөн.

Көздің жедел іріңді ауруларында кортикостероидтар инфекцияларды бүркемелеуі немесе бар инфекцияны таратуы мүмкін. Егер емдеу 10 күннен астам уақытқа созылса, көзішілік қысымды бақылау қажет.

Кортикостероидтардан туындаған көзішілік қысымның жоғарылау қаупі және/немесе кортикостероидтарды қолдануға байланысты катарактаның туындау қаупі бейім пациенттерде (мысалы, қант диабеті бар пациенттерде) артады.

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданғанда көрудің бұзылуы мүмкін. Егер пациентте бұлыңғыр көру немесе басқа көру бұзылыстары сияқты симптомдар болса, оны жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды қолданғаннан кейін байқалған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (CSCR) сияқты сирек кездесетін ауруларды қамтуы мүмкін себептерді бағалау үшін офтальмологқа жіберу керек.

Кушинг синдромы және/немесе дексаметазонның көзге арналған дәрілік түрлердің жүйелі сіңуіне байланысты бүйрек үсті безі қыртысы функциясының бәсеңдеуі CYP3A4 тежегіштерін (ритонавир мен кобицистатты қоса) алған балалар мен пациенттерді қоса, бейімділігі бар пациенттерде қарқынды немесе ұзақ үздіксіз емнен кейін туындауы мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеуді біртіндеп тоқтату керек.

Кортикостероидтар бактериялық, вирустық немесе зеңдік инфекцияларға резистенттілікті төмендетуі және антибиотиктердің тиімсіздігін анықтауға жол бермей, инфекцияның клиникалық белгілерін бүркемелеуі мүмкін. Зеңдік инфекцияның ықтималдығын осы препараттарды қабылдаған немесе қабылдап жүрген мөлдір қабықтың тұрақты ойық жарасы бар пациенттерде қарастырған жөн. Зеңдік инфекция дамыған кезде кортикостероидтармен емдеуді тоқтату керек. Көз инфекциясы кезінде дексаметазонды тек арнайы антибактериялық еммен бірге қолдануға болады.

Офтальмологиялық қолдануға арналған кортикостероидтар мөлдір қабықтың жараларын емдеуді баяулатуы мүмкін. Сондай-ақ, жергілікті қолдануға арналған ҚҚСП жараларды емдеуді баяулатады немесе

кешіктіреді. Жергілікті қолдануға арналған ҚҚСП және жергілікті қолдануға арналған стероидтарды бір мезгілде тағайындау жараларды емдеудегі асқынулардың қаупін арттырады.

Қабактың немесе аққабықтың жұқаруына әкелетін аурулар болған кезде кортикостероидтарды жергілікті қолдану перфорацияның пайда болуына әкелуі мүмкін. Кортикостероидтарды жоғары дозаларда қолдануды кенеттен тоқтатқан кезде қабыну жағдайының қайталану мүмкіндігіне байланысты емдеуді мерзімінен бұрын тоқтатуға болмайды.

Препаратты аса сақтықпен және *herpes simplex* туындатқан стромальді кератитті немесе увеитті емдеу кезінде вирусқа қарсы еммен біріктіргенде ғана қолданған жөн; саңылаулы шамды пайдалана отырып, кезең-кезеңімен микроскопияны жүзеге асыру қажет.

Көздің қабынуын емдеу кезінде жанаспалы линзаларды кию ұсынылмайды.

Дәрілік препарат құрамында бензалконий хлориді бар, ол көзді тітіркендіруі және жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіруі мүмкін. Жұмсақ жанаспалы линзалармен жанасудан аулақ болу керек. Пациенттерге Дексаметазон препаратын қолданар алдында жанаспалы линзаларды шешу қажеттігі туралы ескертіп, жанаспалы линзаларды қолданар алдында инстиляциядан кейін 15 минут күту керек. Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, әсіресе құрғақ көз симптомдары немесе мөлдір қабақ қабығының аурулары (көздің мөлдір алдыңғы қабаты) кезінде тудыруы мүмкін.

Көзге тамызатын дәріні қолданғаннан кейін жүйелі резорбцияны төмендету үшін келесі шаралар көрсетілген:

- қабақтарыңызды 2 минут жабық ұстаңыз
- көз жасы ағысын саусағыңызбен 2 минутқа жабыңыз.

Педиатрияда қолдану

Препараттың қолдану жөніндегі балалар үшін қауіпсіздік пен тиімділік белгіленбеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезеңінде Дексаметазон препаратын қолдану бойынша деректер шектеулі. Репродуктивті уыттылық туралы мәліметтер бар. Дексаметазон препаратын жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу

Кортикостероидтарды жүйелі түрде енгізу олардың емшек сүтінде емшектегі балаға әсер етуі мүмкін мөлшерде пайда болуына әкеледі. Алайда Дексаметазон препаратын жергілікті қолданғанда жүйелі әсері төмен.

Дексаметазон препаратының емшек сүтіне енетіні белгісіз. Емшектегі балалар үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Препаратты ана үшін қолданудың потенциалды пайдасын және бала үшін емшек емізудің

пайдасын ескере отырып, препаратты қолдану уақытында бала емізуді уақытша тоқтату немесе препаратпен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру мүмкіндігін қарастыру керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дексаметазон автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе аз ғана әсер етеді. Басқа көзге тамызатын дәрілерді қолданғандағыдай, уақытша бұлдырап көру немесе көрудің басқа да бұзылулары автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін. Егер тамызу кезінде бұлдырап көру пайда болса, пациент көлік құралын немесе механизмдерді басқармас бұрын көру қалпына келгенше күтуі керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Егде жастағы пациенттерді қоса, ересектерге қолдану.

Ауыр немесе жедел қабыну кезінде бастапқы ем ретінде 1-2 сағат сайын зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивалық қабына 1-2 тамшы тамызу керек.

Оң әсер берген жағдайда дозаны күніне 4-6 рет зақымданған көздің (көздердің) конъюнктивалық қабына 1-2 тамшыға дейін азайту керек.

Әрі қарай, егер бұл доза қабынуды бақылау үшін жеткілікті болса, дозаны күніне 3-4 рет 1 тамшыға дейін азайтуға болады.

Егер қалаған нәтижеге 3-4 күн ішінде қол жеткізілмесе, қосымша жүйелі немесе субконъюнктивальді ем тағайындалуы мүмкін.

Аллергия немесе шамалы қабыну кезінде доза қажетті әсерге жеткенге дейін 3-4 сағат сайын зақымдалған көздің (көздердің) конъюнктивалық қабына 1-2 тамшыны құрайды.

Емдеуді мерзімінен бұрын тоқтатпаған жөн.

Көзішілік қысымды үнемі бақылау ұсынылады.

Инстилляциядан кейін қабақтарды абайлап жабу немесе мұрын-көзжасы окклюзиясы ұсынылады. Бұл көзге енгізілген дәрілердің жүйелі абсорбциясын төмендетеді, бұл жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болу ықтималдығын азайтады.

Егер бір мезгілде көзге жергілікті қолдануға арналған бірнеше дәрілік заттар қолданылса, оларды қолдану арасындағы аралық кемінде 5 минутты құрауы тиіс. Көзге арналған жақпамайды соңынан қолданған жөн.

Бауыр және бүйрек функцияларының бұзылуларында қолдану.

Дексаметазон бүйрек және бауыр функцияларының бұзылулары бар пациенттерде зерттелмеген. Алайда, осы препаратты жергілікті қолданғаннан кейін дексаметазонның жүйелі абсорбциясының төмен болуына байланысты дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Қолданар алдында құтыны жақсылап сілкіу керек.

Тамшылатқыш жиегінің және суспензияның ластануын болдырмау үшін сақтық таныту және тамшылатқыш құтының шетін қабаққа, іргелес аумақтарға немесе басқа беткейлерге тигізбеу қажет.

Назар аударыңыз! Қолдануды бастағанға дейін қалпақшаны мықтап бұрауға болмайды! Алғаш қолданар алдында құтының қалпақшасын барынша бұрау керек. Бұл жағдайда қақпақтың ішкі жағында орналасқан қылқан тесік жасайды. Тура қолданар алдында препараты бар құтыны дене температурасына дейін жылыту үшін алақанда ұстаған жөн. Қақпақшасын бұрап, шешіп алыңыз және құтының корпусын сәл басып, ерітіндіні көзге тамызыңыз. Препаратты тамызғаннан кейін қақпақшаны мықтап бұрап, нұсқаулықта келтірілген ұсыныстарға сәйкес препаратты сақтаңыз.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қолдану ұзақтығы бірнеше күннен 2 аптаға дейін ауытқиды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Қандай да бір артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Шұғыл шаралар: жергілікті қолданған кезде Дексаметазон препаратымен артық дозаланған жағдайда препараттың артығын көзден (көздерден) жылы сумен жуып шығару керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгінізіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Клиникалық зерттеулер кезінде байқалған ең көп таралған жағымсыз әсер көздегі жайсыздық сезімі болды.

Жағымсыз әсерлер жөніндегі деректер клиникалық зерттеулер барысында және Дексаметазон, көзге тамызатын дәрі және/немесе көзге арналған жақпамайды маркетингтен кейінгі қолдану кезеңі ішінде алынды.

Жиі:

- көзішілік қысымның жоғарылауы, глаукоманың дамуы

Жиі емес:

- дисгевзия
- кератит, конъюнктивит, құрғақ керато-конъюнктивит, мөлдір қабықтың жаралануы, мөлдір қабықтың бұлынғырлануы, фотофобия, бұлынғыр көру, көздің қышуы, көзде бөгде дененің болу сезімі, жас ағудың күшеюі, көздегі ерекше сезім, қабақтың шеттерінде қабыршақтардың түзілуі, көздің тітіркенуі, көздің гиперемиясы, көз бұршағының субкапсулярлы бұлынғырлауы

Постмаркетингтік зерттеу нәтижелері бойынша төменде келтірілген жағымсыз реакциялар анықталды. Ұсынылған деректер негізінде олардың туындау жиілігін есептеу мүмкін емес.

Белгісіз:

- жоғары сезімталдық
- Кушинг синдромы, бүйрек үсті безі функциясының бәсеңдеуі
- бас айналуы, бас ауыруы
- ойық жаралы кератит, көзішілік қысымның жоғарылауы, көру өткірлігінің төмендеуі, мөлдір қабық эрозиясы, қабақтың птозы, көздің ауыруы, мидриаз

Кейбір жағымсыз реакциялардың сипаттамасы.

Жергілікті офтальмологиялық қолдануға арналған кортикостероидтармен ұзақ емдеу кейіннен көру жүйкесінің зақымдануымен, көру өткірлігінің төмендеуімен және көру өрісінің өзгеруімен, сондай-ақ көздің артқы камерасының субкапсулярлық катарактасының пайда болуымен көз гипертензиясына және/немесе глаукомаға әкелуі мүмкін.

Препарат құрамында кортикостероидтар болғандықтан, мөлдір қабықтың немесе аққабықтың жұқаруына әкелетін аурулар болған кезде, әсіресе ұзақ қолданғаннан кейін, перфорация қаупі артады.

Кортикостероидтар инфекцияларға резистенттілікті төмендетуі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында:

белсенді зат - дексаметазон натрий фосфаты 100 % құрғақ затқа шаққанда - 1,0 мг,

қосымша заттар: бор қышқылы, натрий тетрабораты, динатрий эдетаты, бензалконий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден қалпақшамен тығындалған полиэтилен құтыларда. Құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жабыстырылады.

Құтыны медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін препарат 28 тәулік жарамды.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды поштасы)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz