УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» декабря 2023 г.
№ N070286

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Дексаметазон

Международное непатентованное название
Дексаметазон

Лекарственная форма, дозировка
Капли глазные, 1 мг/мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа
Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Глюкокортикостероиды. Дексаметазон.
Код АТХ S01BA01

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения
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
- перфорация роговицы
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Ингибиторы CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным явлениям и угнетению функции коры надпочечников/синдрому Кушинга. Такого сочетания следует избегать, если польза не превышает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов, и в этом случае следует контролировать системные побочные эффекты кортикостероидов у пациентов.

Применение глазных капель, которые расширяют зрачки (атропин и другие антихолинергические вещества) и могут привести к повышению внутриглазного давления, одновременно с дексаметазоном в глазных каплях может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

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

Специальные предупреждения

Только для офтальмологического применения. Препарат не предназначен для инъекций или приема внутрь.

Не использовать без медицинской проверки. Препарат должен назначаться только после биомикроскопического осмотра с помощью щелевой лампы и теста с использованием флюоресцеина.

Этот препарат не является эффективным для лечения кератоконьюнктивита Шегрена.

Чрезмерное и/или длительное применение офтальмологических кортикостероидов повышает риск возникновения осложнений со стороны глаз и может привести к системным побочным эффектам. Если воспаление не уменьшается в течение обоснованного периода в течение курса терапии, необходимо использовать другие формы терапии для уменьшения этих рисков.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва,

ухудшением остроты зрения и изменением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном местном применении кортикостероидов в глаз пациентам следует регулярно и часто контролировать внутриглазное давление. Это особенно важно для детей, поскольку риск внутриглазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, выше и она может возникать раньше, чем у взрослых. Препарат не показан для применения детям. Пациенты с глаукомой в семейном или личном анамнезе, подвергаются более высокому риску развития внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами. Пациентам с глаукомой мониторинг следует проводить еженедельно.

При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у предрасположенных пациентов (например, у пациентов с сахарным диабетом).

При системном и местном применении кортикостероидов возможны расстройства зрения. Если пациент имеет такие симптомы, как размытость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), которые наблюдались после применения системных и местных кортикостероидов.

Синдром Кушинга и/или угнетение функции коры надпочечных желез, связанные с системной абсорбцией глазных лекарственных форм дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. Вероятность грибковой инфекции следует рассмотреть у пациентов со стойкой язвой роговицы, которые получали или получают эти препараты. При развитии грибковой инфекции терапию кортикостероидами следует прекратить. При инфекции глаза дексаметазон может использоваться только в сочетании со специфической антибактериальной терапией.

Кортикостероиды для офтальмологического применения могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное назначение НПВП для местного применения и стероидов для местного

применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран.
При наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать возникновение перфораций. Лечение не следует прекращать преждевременно из-за возможности рецидива воспалительного состояния при внезапном прерывании применения кортикостероидов в высоких дозах.
Препарат следует применять с особой осторожностью и только в сочетании с антивирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного *herpes simplex*; необходимо периодически осуществлять микроскопию с применением щелевой лампы.
Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.
Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением препарата Дексаметазон и подождать 15 минут после инстилляции, прежде чем пользоваться контактными линзами. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза).
После применения глазных капель показаны следующие меры для снижения системной резорбции:
- держать веки закрытыми в течение 2 минут
- закрыть слезный проток пальцем на 2 минуты.

Применение в педиатрии
Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.
Во время беременности или лактации
Беременность
Данные по применению препарата Дексаметазон в период беременности ограничены. Имеются данные о репродуктивной токсичности. Не рекомендуется применять препарат Дексаметазон в период беременности.
Кормление грудью
Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке в количестве, которое может повлиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при местном применении препарата Дексаметазон системное воздействие низкое.
Неизвестно, проникает ли препарат Дексаметазон в грудное молоко. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата или прекращения/удержание от терапии препаратом, учитывая потенциальную

пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Дексаметазон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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) 4-6 раз в день.

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

Не следует прекращать терапию преждевременно.

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляции 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 нарушениями функции печени и почек. Однако, из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого препарата в коррекции дозы нет необходимости.

Метод и путь введения

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.

Длительность лечения

Длительность применения препарата варьируется от нескольких дней до 2 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки.
Неотложные мероприятия: в случае передозировки препаратом Дексаметазон при местном применении вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее частым побочным эффектом, который наблюдался в течение клинических исследований, было ощущение дискомфорта в глазах.
Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения Дексаметазона, глазных капель и/или глазной мази.
Часто:

- повышение внутриглазного давления, развитие глаукомы

Нечасто:

- дисгевзия
- кератит, конъюнктивит, сухой керато-конъюнктивит, изъязвление роговицы, помутнение 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, субкапсулярное помутнение хрусталика

По результатам постмаркетинговых исследований были обнаружены нижеприведенные побочные реакции. На основании представленных данных невозможно рассчитать частоту их возникновения.

Неизвестно:

- повышенная чувствительность
- синдром Кушинга, угнетение функции надпочечных желез
- головокружение, головная боль
- язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз

Описание некоторых побочных реакций.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и изменением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза.

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

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата 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 внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных колпачками. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz