

## **Склад**

*діюча речовина:* дексаметазон;

1 мл крапель містить 1,32 мг дексаметазону 21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин.

## **Фармакотерапевтична група**

Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди. Код АТХ S01B A01.

## **Фармакодинаміка**

*Механізм дії.*

Дексаметазон є синтетичним фторованим глюкокортикостероїдом. Його протизапальна ефективність в 25–30 разів вища, ніж у гідрокортизону. Дексаметазон не має будь-якої мінералокортикоїдної активності. Його таргетним рецептором є стероїдний рецептор ядра активованих лейкоцитів.

Глюкокортикоїди, які застосовують в офтальмології, проявляють протизапальний, антиалергічний, імунодепресивний та знеболювальний ефект. Вони пригнічують міграцію лейкоцитів, цитокінез, а також синтез колагену та білка. Вплив кортизону на вуглеводний та ліпідний обмін при місцевому застосуванні в очі незначний.

## **Фармакокінетика**

Дексаметазон – ліпідорозчинна речовина, яка при місцевому застосуванні в очі добре проникає в тканини очей та внутрішньоочну рідину.

Терапевтичні концентрації дексаметазону в передній камері ока досягаються при місцевій інстиляції в око. Але місцеве застосування недостатнє для лікування

захворювань задньої камери. Частина препарату, введеного місцево в око, може потрапляти в системний кровотік через слізозві канали, слизову оболонку носа, носоглотку та шлунково-кишковий тракт, проте вимірюваних системних концентрацій не було виявлено при місцевому застосуванні.

Біодоступність дексаметазону, призначеного всередину, становить 70–80 %, середній об'єм розподілу – 0,8 л/кг та період напіввиведення із плазми – 3 години.

Дексаметазон метаболізується в печінці під дією ензимів CYP2C, метаболіти виводяться з жовчю.

## **Показання**

Лікування негнійних запальних та алергічних захворювань очей, таких як кон'юнктивіт, кератит, ірит, іридоцикліт, травми рогівки та крайові виразки, включаючи післяопераційні стани.

## **Протипоказання**

Туберкульоз очей, простий герпес, вітряна віспа, коров'яча віспа та інші вірусні та грибкові інфекції очей.

Гнійні очні інфекції без супутньої антимікробної терапії. Перфорація рогівки.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При місцевому застосуванні препарату в очі клінічно значущі взаємодії відсутні.

## **Особливості застосування**

Застосування кортизону більше 2 тижнів може підвищувати внутрішньоочний тиск. Місцеве застосування глюкокортикоїдів може затримувати загоєння травм рогівки. Лікування кортикостероїдами може маскувати бактеріальну або грибкову інфекцію, прогресування якої може спричинити постійне ураження очей. ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН можна застосовувати при лікуванні ураженого ока лише разом зі специфічною антибіотикотерапією.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з

м'якими контактними лінзами. Пацієнтів слід попередити про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж використовувати контактні лінзи.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Невелика кількість дексаметазону може всмоктуватися в системний кровообіг після місцевого застосування в око. Однак концентрація в крові дуже низька. Хоча деякі дексаметазони можуть потрапляти у грудне молоко та в організм плода, вплив на плід та дитину, що знаходиться на грудному годуванні, дуже малоймовірний та слабо виражений.

### **Спосіб застосування та дози**

#### Дозування

Вводять по 1-2 краплі в око(-чі) кожен годину як початкову терапію, потім 4-6 разів на день. Тривалість лікування становить від декількох днів до декількох тижнів.

#### **Діти**

Цей лікарський засіб не можна застосовувати дітям віком до 2 років, оскільки він містить кислоту борну і може погіршити майбутню фертильність дитини.

Безпека та ефективність застосування дітям (віком до 18 років) не встановлені.

#### **Передозування**

При місцевому застосуванні системні побічні ефекти, спричинені передозуванням, дуже малоймовірні. Системно використовувані дози дексаметазону в сотні разів перевищують кількість, що міститься в одній дозі очних крапель лікарського засобу ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН.

#### **Побічні реакції**

При місцевому застосуванні в очі ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН добре переноситься і подразнення в місці застосування спостерігається рідко. Після введення крапель можливе тимчасове поколювання в оці.

Часті (> 1/100)

Якщо лікування продовжувати протягом тижнів, дексаметазон може підвищити внутрішньоочний тиск, що може призвести до розвитку глаукоми.

Тривале, протягом декількох місяців, місцеве застосування глюкокортикоїдних препаратів несе ризик виникнення виразки та помутніння рогівки та може спричинити субкапсулярне помутніння кришталика.

### **Термін придатності**

2 роки.

Використати протягом 28 днів після розкриття флакона. Після відкриття флакон зберігати при температурі нижче 25 °С.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати флакон в картонній коробці для захисту від світла.

### **Упаковка**

По 5 мл у флаконі з крапельницею. По 1 флакону з крапельницею в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Сантен АТ/Santen Oy.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія/Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).