

## **Склад**

*діюча речовина:* дексаметазону натрію фосфат;

1 мл препарату містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг;

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

## **Лікарська форма**

Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

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

## **Фармакодинаміка**

Чинить виражену протизапальну та протиалергічну дію, зумовлену пригніченням визволення еозинофілами медіаторів запалення; індукуванням утворення ліпокортинів і зменшенням кількості опасистих клітин, що продукують гістамін та гіалуронову кислоту, зі зменшенням проникності капілярів; стабілізацією клітинних мембран (особливо лізосомальних) та мембран органел.

## **Фармакокінетика**

При інстиляціях в око дексаметазон всмоктується через рогівку з інтактним епітелієм у вологу передньої камери. При запаленні тканин ока або ушкодженні слизової оболонки та рогівки швидкість всмоктування дексаметазону зростає.

## **Показання**

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції.
- Гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*.
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки і кон'юнктиви (за винятком кератиту, спричиненого *herpes zoster*).
- Грибкові захворювання структур ока.
- Мікобактеріальні інфекції ока.

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

Одночасне застосування стероїдів для місцевого застосування і нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) для місцевого застосування може збільшувати ризик виникнення ускладнень при загоюванні ран рогівки.

Інгібітори СYP3A4 (включаючи продукти, що містять ритонавір і кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призводить до виникнення побічних реакцій, пригнічення надниркових залоз/синдрому Кушинга. Комбінації препаратів слід уникати, якщо ризик системних побічних реакцій кортикостероїдів перевищує користь, у цьому випадку слід контролювати пацієнтів.

## **Особливості застосування**

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Тривалість курсу терапії не повинна перевищувати 4 тижні. Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або до глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. Пацієнтам при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно та регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

Це особливо важливо у дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, може бути вище у дітей і може виникати раніше, ніж у дорослих.

- Синдром Кушинга та/або пригнічення надниркових залоз, що пов'язано із системною абсорбцією очних крапель дексаметазону, може виникати після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у пацієнтів зі схильністю, включаючи дітей і дорослих пацієнтів, які отримували інгібітори СYP3A4 (включаючи ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід

поступово припинити.

- При гострих гнійних захворюваннях очей кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати наявну інфекцію. Якщо лікування продовжується більше 10 днів, необхідно контролювати внутрішньоочний тиск.
- Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, обумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції.
- Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування сповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити перфорацію.
- Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*; необхідно періодично здійснювати мікроскопію із застосуванням щілинної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення очей 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 ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА і зачекати 15 хв після інстиляції, перш ніж вставляти контактні лінзи.

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

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

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

### Вагітність.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.

### Період годування груддю.

Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на період застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

## **Спосіб застосування та дози**

### Застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку

При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 30-60 хвилин як початкову терапію.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 2-4 години.

Далі дозу можна зменшити до 1 краплі 3-4 рази на добу, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається протягом 3-4 днів, можливе призначення додаткової системної або субкон'юнктивальної терапії.

При хронічних запаленнях доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3-6 годин або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3-4 години до досягнення

бажаного ефекту.

Не слід припиняти терапію передчасно (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовують кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

#### Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА не досліджувалося у пацієнтів, які страждають на хвороби нирок та печінки. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування необхідності в коригуванні дози немає.

#### Спосіб застосування

Щоб попередити забруднення краю крапельниці та очних крапель, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм крапельниці.

#### **Діти**

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

#### **Передозування**

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування. У разі передозування лікарським засобом ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

#### **Побічні реакції**

*З боку ендокринної системи:* синдром Кушинга, пригнічення надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість.

*З боку нервової системи:* дисгевзія (розлад смакосприйняття), запаморочення, головний біль.

*З боку органів зору:* відчуття дискомфорту в очах, кератит, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт сухий, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до підвищення очного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації після довготривалого застосування.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Звітність щодо побічних реакцій*

Звітність щодо побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє продовжувати моніторинг балансу користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які передбачувані побічні реакції.

#### **Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 14 діб.

#### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка**

По 10 мл у пластиковому флаконі. По 1 флакону у пачці з картону.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

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

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

**Джерело інструкції**

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