

## **Состав**

*действующее вещество:* дексаметазон;

1 мл раствора содержит 1 мг дексаметазона метасульфобензоату натрия;

*вспомогательные вещества:* тиомерсал, гипромеллоза, глюкозы моногидрат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды. Код АТХ S01B A01.

## **Фармакодинамика**

Синтетический ГКС дексаметазон метасульфобензоат натрия используют в составе глазных капель благодаря его выраженному противовоспалительному действию. Эффективность местного применения кортикостероидов подтверждена при лечении воспалений и аллергических раздражений переднего сегмента глаза. После хирургических вмешательств препарат можно эффективно применять для профилактики и лечения воспалений.

Специфический механизм действия кортикостероидов еще полностью не выяснен. За счет связывания с белковыми внутриклеточными рецепторами происходит воздействие на метаболизм на уровне генома, который может включать, помимо прочего, ингибирование протеинов, важных для хемотаксиса и иммунологических реакций. Кроме того, кортикостероиды непосредственно влияют на клеточный и гуморальный иммунитет и приводят к развитию лимфоцитопении и моноцитопении.

## **Фармакокинетика**

Несколько исследований показали, что при местном применении в тканях достигаются эффективные местные концентрации дексаметазона метасульфобензоата натрия. В то время, когда доля действующего вещества,

проникающего в интактный эпителий роговицы, невелика, при воспалении глаза или повреждениях роговицы степень проникновения растет.

## **Показания**

Лечение тяжелых воспалений глаза неинфекционного генеза, таких как тяжелые аллергические заболевания глаз, тяжелые воспаления конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, а также воспаление в послеоперационном периоде.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам препарата;
- вирусные, бактериальные или грибковые инфекции глаз;
- травмы или язвы роговицы;
- глаукома;
- иммуносупрессивные состояния.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводилось.

Ингибиторы СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, могут уменьшать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению эффектов дексаметазона и развития адренкортикальной супрессии/синдрома Кушинга. Следует избегать применения таких комбинаций, если преимущества лечения не превышают рост риска системных побочных эффектов, присущих кортикостероидов. В случае применения такой комбинации пациент должен находиться под наблюдением для выявления системных эффектов ГКС.

Одновременное применение с атропином, другими антихолинергическими средствами и мидриатиками может приводить к дополнительному повышению внутриглазного давления.

При одновременном применении дексапос с другими местными офтальмологическими препаратами следует выдерживать 15-минутный интервал между закапываниями. Глазные мази следует всегда наносить в последнюю очередь.

## **Особенности применения**

Перед закапыванием глазных капель дексапос следует снимать контактные линзы и повторно одевать их не раньше, чем через 20 минут после применения препарата.

Для предупреждения возможной системной абсорбции после применения препарата необходимо зажимать носослезный канал в течение нескольких минут.

Поскольку длительное лечение кортикостероидами может вызвать обратимое повышение внутриглазного давления (глаукома) или необратимое развитие катаракты, при применении препарата более 10 дней подряд следует регулярно проверять внутриглазное давление и состояние глаз пациента.

Применение кортикостероидов после хирургического лечения катаракты может замедлять заживление ран и вызывать появление пузырьков. Лечение глазными каплями, содержащими кортикостероиды, может приводить к развитию острого переднего увеита (ирита) и перфорации роговицы.

В случае предварительного инфицирования глаза вирусом простого герпеса или после проведения хирургических вмешательств дексапос можно применять только под наблюдением врача-офтальмолога. Через иммуносупрессивный эффект кортикостероидов без проведения соответствующей сопутствующей антибактериальной терапии увеличивается вероятность дальнейшего инфицирования неинфекционных воспалений или маскировки или ухудшения недиагностированных бактериальных инфекций. Кроме того, в таких случаях может увеличиваться риск развития грибковых или вирусных (кератит, вызванный простым герпесом) заболеваний глаз. Поэтому в случае устойчивых язв роговицы следует провести лабораторный анализ для исключения грибковых инфекций, связанных с применением кортикостероидов.

Синдром Кушинга и/или коры угнетение, обусловленные системной абсорбцией офтальмологических препаратов дексаметазона, могут наблюдаться после интенсивной или длительной непрерывной терапии пациентов со склонностью к таким расстройствам, включая детей и пациентов, принимающих ингибиторы СУР3А4 (в том числе ритонавир и кобицистат). У таких пациентов лечение следует постепенно отменять.

При применении системных или местных препаратов кортикостероидов возможны случаи расстройств зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как помутнение зрения или другие расстройства зрения, ему нужно обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), случаи которой случались после

применения системных или местных препаратов кортикостероидов.

Местные препараты кортикостероидов и тиомерсал могут вызывать реакции гиперчувствительности, сопровождающихся симптомами воспаления, такие как временное жжение и покалывание, а также другие легкие симптомы раздражения глаза, такие как затуманивание зрения, ощущение инородного тела и аллергические реакции. Кроме того, есть сообщения о случаях язв роговицы, мидриаза, временных расстройств аккомодации и птоза. В случае развития реакций гиперчувствительности при применении препарата дексапос следует немедленно прекратить.

В случае заболеваний, вызывающих истончение роговицы (например кератит), применение препарата может привести к ее перфорации.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Сразу после применения препарата может кратковременно влиять на остроту зрения и, таким образом, на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности, прежде всего - в течение первого триместра, препарат можно применять только после тщательной оценки соотношения преимуществ и рисков такого применения. При длительном применении кортикостероидов в период беременности нельзя исключать вероятности нарушений развития плода, например развития врожденной расщелины неба. При применении кортикостероидов в конце срока беременности существует вероятность развития атрофии коры надпочечников у плода, что может привести к необходимости проведения дальнейшей заместительной терапии у новорожденного.

В общем известно, что кортикостероиды проникают в грудное молоко, хотя до сих пор не сообщалось о случаях негативного влияния местных препаратов кортикостероидов на младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поэтому назначение препарата женщинам, которые кормят грудью, возможно только при условии, что ожидаемый эффект лечения превышает потенциальные риски для младенцев. Если состояние пациентки требует увеличения доз препарата, кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для офтальмологического применения.

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3-5 раз в сутки. В соответствии с назначением врача в случае особо тяжелых острых состояний в начале лечения препарат дексапос можно закапывать чаще.

Обычно курс лечения не должен превышать 2 недели. Если после первых 2-х дней лечения не наблюдается улучшения, следует пересмотреть целесообразность проведения дальнейшей терапии.

При закапывании глазных капель следует избегать любого контакта наконечника капельницы с глазом или кожей.

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

## **Передозировка**

К этому времени о случаях острой интоксикации после офтальмологического применения препарата не сообщалось. В случае местной передозировки следует промыть глаза водой. После длительного лечения очень высокими дозами могут наблюдаться системные побочные эффекты. При офтальмологическом применении сообщалось об отдельных случаях синдрома Кушинга. Даже в случае непреднамеренного приема острая интоксикация, угрожающая жизни, маловероятна.

## **Побочные реакции**

При применении офтальмологических препаратов дексаметазона и других ГКС сообщалось о таких побочных реакциях.

*Со стороны эндокринной системы:* синдром Кушинга, коры угнетение (см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны иммунной системы:* местные реакции гиперчувствительности, в том числе с воспалительными симптомами, включая временное жжение, покалывание, раздражение, покраснение и ощущение инородного тела в глазу, затуманивание зрения.

*Со стороны органа зрения:* обратимое повышение глазного давления, глаукома, катаракта, временные расстройства аккомодации, острый передний увеит, эрозия и перфорация роговицы, птоз, мидриаз, замедление заживления ран и появление пузырьков после хирургических вмешательств.

*Инфекции и инвазии:* маскировка или обострение сопутствующих инфекционных заболеваний, развитие грибковых инфекций.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Применять не более 4 недель после вскрытия флакона.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 мл раствора капель глазных во флаконах-капельницах, закрытых колпачками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индустриештрассе 35, D-66129 Саарбрюккен, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).