

Состав

действующее вещество: dexamethasone;

1 мл раствора содержит дексаметазона в пересчете на 100% сухое вещество - 1 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные средства, применяемые в офтальмологии.
Кортикостероиды, простые препараты. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

Фармакодинамика

Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем подавления сосудистых адгезивных молекул эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I или II и выделение цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, что предотвращает их проникновение в воспаленные ткани глаза. Дексаметазон оказывает выраженное противовоспалительное действие с уменьшенными минералокортикоидными эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих противовоспалительных средств.

Фармакокинетика

Офтальмологическая биодоступность дексаметазона после местного применения в глаза исследовалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона в внутриглазной жидкости, что составляет примерно 30 нг/мл, достигался в течение 2 часов. Далее происходило снижение концентрации с периодом полувыведения 3 часа.

Дексаметазон выводится из организма путем метаболизма. Примерно 60% дозы выделяется с мочой в виде 6-β-гидроксидексаметазону. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаружен. Период полувыведения из плазмы относительно короткий - 3-4 часа. Дексаметазон примерно на 77-84% связывается с альбумином сыворотки крови. Клиренс колеблется от 0,111 до 0,225 л/ч/кг, объем распределения колеблется от 0,576 до 1,15 л/кг. Биодоступность дексаметазона при пероральном применении составляет примерно 70%.

Показания

Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационный период.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Острые нелеченные бактериальные инфекции.

Коревья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы.

Грибковые заболевания структур глаза.

Микобактериальные инфекции глаза. Кератит, вызванный herpes simplex.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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 СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным явлениям и угнетение функции коры надпочечников/синдрома Кушинга. Такого сочетания следует избегать, если польза не превышает повышенный риск системных побочных эффектов ГКС, и в этом случае следует контролировать системные побочные эффекты ГКС у пациентов.

Применение глазных капель, расширяющих зрачки (атропин и другие антихолинэргические вещества) и могут вызвать повышение 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 глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Особенности применения

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 кератоконъюнктивит 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 разумного 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 глаукомы 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 глаза пациентам следует регулярно и часто контролировать внутриглазное давление. Это особенно важно для детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, выше и она может возникать раньше, чем у взрослых. Препарат показан для применения у детей. Пациенты с глаукомой в семейном или личном анамнезе имеют более высокий риск повышения 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 больных сахарным диабетом).

При системном и местном применении кортикостероидов возможны расстройства зрения. Если пациент имеет такие симптомы, как нечеткость 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 надпочечников, 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 СУР3А4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

ГКС 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.

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 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорации.

Лечение не следует прекращать преждевременно из-за возможного рецидива воспалительного состояния при внезапном прерывании применения кортикостероидов в высоких дозах.

Препарат следует применять с 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 воспаленного глаза.

Лекарственное средство 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 глазных капель Фармадекс и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем пользоваться контактными линзами. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или при заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза).

После применения глазных капель показаны такие меры для снижения системной резорбции:

Держать веки закрытыми в течение 2 минут.

Закрывать слезной пролив пальцем на 2 минуты.

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

Фармадекс 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 нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению глазных капель Фармадекс в период беременности ограничены. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована в ходе исследований на животных. Не рекомендуется применять препарат Фармадекс в период беременности.

Кормление грудью

Системное введение кортикостероидов вызывает их появление в грудном молоке в количестве, которое может повлиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако при местном применении Фармадекс системное воздействие является низким.

Неизвестно, проникает ли Фармадекс 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, несмотря на потенциальную пользу от применения препарата для матери и в пользу от кормления грудью для ребенка.

Способ применения и дозы

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

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 хронических воспалениях доза составляет 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов или чаще, если это необходимо.

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 (см. Раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно назначено несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Применение при нарушениях функции печени и почек

Фармадекс не исследовалась у пациентов с болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения в коррекции дозы нет необходимости.

Способ применения

Перед применением флакон следует хорошо встряхнуть.

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и суспензии, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века 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 нагреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаза. После закапывания препарата колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции.

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены.

Передозировка

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки.

В случае передозировки Фармадекс при местном применении вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой.

Побочные реакции

Частым побочным эффектом, который наблюдался в течение клинических исследований, было ощущение дискомфорта в глазах.

Побочные эффекты были классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), одиночно ($<1/10000$) или неизвестно (невозможно оценить частоту их возникновения из существующих данных). В рамках каждой группы побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения дексаметазона, глазных капель и/или глазной мази.

Классификация систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Со стороны нервной системы	Нечасто: дисгевзия.
Офтальмологические нарушения	Часто: ощущение дискомфорта в глазах. Нечасто кератит, конъюнктивит, сухой керато- конъюнктивит, окраска 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.

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

Классификация систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Со стороны иммунной системы	Неизвестно: повышенная чувствительность.
Со стороны эндокринной системы	Неизвестно: синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников
Со стороны нервной системы	Неизвестно: головокружение, головная боль.

Офтальмологические нарушения	Неизвестно: 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 глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и изменением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракте задней камеры глаза (см. Раздел «Особенности применения»).

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

ГКС могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. Раздел «Особенности применения»).

Отчетность по побочным реакций

Отчетность по побочным реакций после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакции.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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