

Состав

действующее вещество: дексаметазон;

1 мл капле содержит 1,32 мг дексаметазона 21-натрия фосфата, что соответствует 1 мг дексаметазона;

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

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия.

Дексаметазон является синтетическим фторированным глюкокортикостероидом. Его противовоспалительная эффективность в 25-30 раз выше, чем у гидрокортизона. Дексаметазон не обладает какой-либо минералокортикоидной активностью. Его таргетным рецептором является стероидный рецептор ядра активированных лейкоцитов.

Глюкокортикоиды, применяемые в офтальмологии, оказывают противовоспалительный, антиаллергический, иммунодепрессивный и обезболивающий эффект. Они ингибируют миграцию лейкоцитов, цитокинез, а также синтез коллагена и белка. Воздействие кортизона на углеводный и липидный обмен при местном применении в глаза незначительное.

Фармакокинетика

Дексаметазон – липидорастворимое вещество, которое при местном применении в глаза хорошо проникает в ткани глаз и внутриглазную жидкость.

Терапевтические концентрации дексаметазона в передней камере глаза достигаются при местной инстилляции в глаз. Но местное применение недостаточно для лечения заболеваний задней камеры. Часть препарата, введенного местно в глаза, может попадать в системный кровоток через слезные каналы, слизистую носа, носоглотку и желудочно-кишечный тракт, однако измеряемых системных концентраций не было обнаружено при местном применении.

Биодоступность дексаметазона, назначенного внутрь, составляет 70–80%, средний объем распределения – 0,8 л/кг и период полувыведения из плазмы – 3 часа.

Дексаметазон метаболизируется в печени под действием энзимов CYP2C, метаболиты выводятся с желчью.

Показания

Лечение негнойных воспалительных и аллергических заболеваний глаз, таких как конъюнктивит, кератит, ирит, иридоциклит, роговицы и краевые язвы, включая послеоперационные состояния.

Противопоказания

Туберкулез глаз, простой герпес, ветряная оспа, коровья оспа и другие вирусные и грибковые инфекции глаз.

Гнойные глазные инфекции без сопутствующей антимикробной терапии.
Перфорация роговицы.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При местном применении препарата в глаза клинически значимые взаимодействия отсутствуют.

Особенности применения

Применение кортизона более 2 недель может повышать внутриглазное давление. Местное применение глюкокортикоидов может задерживать заживление травм роговицы. Лечение кортикостероидами может маскировать бактериальную или

грибковую инфекцию, прогрессирование которой может привести к постоянному поражению глаз. ОФТАН® Дексаметазон можно применять при лечении пораженного глаза только вместе со специфической антибиотикотерапией.

Препарат содержит хлорид бензалкония, который может вызывать раздражение глаза и, как известно, 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 ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН и подождать 15 минут после инстилляций, прежде чем использовать контактные линзы.

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

ОФТАН® Дексаметазон не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Небольшое количество дексаметазона может всасываться в системное кровообращение после местного применения в глаза. Однако концентрация в крови очень низкая. Хотя некоторые дексаметазоны могут попадать в грудное молоко и в организм плода, влияние на плод и ребенка, находящегося на грудном вскармливании, очень маловероятно и слабо выражено.

Способ применения и дозы

Дозировка

Вводят по 1-2 капли в глаз (каждые час) как начальную терапию, затем 4-6 раз в день. Продолжительность лечения составляет от нескольких дней до нескольких недель.

Дети

Это лекарственное средство нельзя применять детям до 2 лет, поскольку оно содержит кислоту борную и может ухудшить будущую фертильность ребенка.

Безопасность и эффективность применения детям (до 18 лет) не установлены.

Передозировка

При местном применении системные побочные эффекты, вызванные передозировкой, очень маловероятны. Системно используемые дозы дексаметазона в сотни раз превышают количество, содержащееся в одной дозе глазных капель лекарственного средства ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН.

Побочные реакции

При местном применении в глаза ОФТАН ДЕКСАМЕТАЗОН хорошо переносится и раздражение в месте применения наблюдается редко. После введения капель возможно временное покалывание в глазу.

Частые (> 1/100)

Если лечение продолжать в течение недель, дексаметазон может повысить внутриглазное давление, что может привести к развитию глаукомы.

Длительное в течение нескольких месяцев местное применение глюкокортикоидных препаратов несет риск возникновения язвы и помутнения роговицы и может вызвать субкапсулярное помутнение хрусталика.

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона. После открытия флакон хранить при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить флакон в картонной коробке для защиты от света.

Упаковка

По 5 мл во флаконе с капельницей. По 1 флакону с капельницей в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сантен АТ/Santen Oy.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Келлопортинката 1, Тампере, 33100, Финляндия/Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Финляндия.

Источник инструкции

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