

Состав

действующие вещества: дексаметазон, неомицина сульфат, полимиксина В сульфат;

1 мл суспензии содержит дексаметазона 1 мг, неомицина сульфата 3500 МО, полимиксина В сульфат 6000 МЕ;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, полисорбат 20, бензалкония хлорида, раствор 50%, гипромеллоза, кислота соляная/натрия гидроксид (для регулирования рН), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, суспензия.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ S01C A01.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием.

Неомицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.* Малоактивный по *Pseudomonas aeruginosa* и стрептококков.

Неактивный в отношении патогенных грибов, вирусов, анаэробной флоры. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно и незначительно.

Полимиксин В - антибиотик полипептидной структуры. Механизм действия обусловлен способностью связываться с фосфолипидами мембран микробных клеток, что приводит к их деструкции. Активен в отношении грамотрицательных

микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* spp., *Bordetella pertussis*. Высоко активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*. Не действует на *Proteus* spp., *Neisseria* spp., облигатные анаэробы и грамположительные бактерии.

К полимиксина В чувствительны *Vibrio cholerae* (за исключением подтипа eltor), а также *Coccidioides immitis*, но в целом грибы проявляют резистентность к данному антибиотику.

Дексаметазон - глюкокортикоидный средство (ГКЗ). Не имеет минералокортикоидной активности. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы и выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшает проницаемость капилляров.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания

Воспаление тканей глаза, при которых показано применение кортикостероидов и существует поверхностная бактериальная инфекция или риски ее развития (воспаление бульбарной конъюнктивы и конъюнктивы век, роговицы и переднего сегмента глазного яблока, хронический увеит переднего отрезка и поражение роговицы, вызванные химическими, радиационными или тепловыми ожогами или попаданием инородных тел).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Кератит, вызванный *Herpes simplex* (возбудитель простого герпеса).
- Вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы (в том числе коровья и ветряная оспа).
- Микобактериальные инфекции глаз.
- Грибковые заболевания глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) для местного применения может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы. СУРЗА4 ингибиторы (в том числе ритонавир и кобицистат) могут снижать клиренс дексаметазона и усиливать эффект подавления надпочечников/синдром Кушинга. Следует избегать таких комбинаций кроме случаев, когда польза превышает риск увеличения системных побочных эффектов ГКС, в этом случае следует проводить тщательный мониторинг системных эффектов ГКС.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует соблюдать интервал 10-15 мин между их инстилляцией. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Особенности применения

Препарат предназначен только для местного применения.

Закапывать в глаза по назначению врача.

Флакон с препаратом перед применением следует встряхнуть.

Следует избегать контакта кончика капельницы с любыми поверхностями, чтобы предотвратить микробного загрязнения препарата.

У некоторых пациентов может появиться чувствительность к аминогликозидам, а именно неомицина, применяемые местно. В случае возникновения повышенной чувствительности при применении данного препарата следует прекратить.

Кроме этого, неомицин для местного применения в глаз может привести к чувствительности кожи.

Может возникнуть перекрестная повышенная чувствительность к другим аминогликозидам; а также следует принимать во внимание, что пациенты, которые становятся чувствительными к неомицину, что применяется местно в глаза, также могут стать чувствительными к другим аминогликозидам местной и/или системного действия.

Серьезные побочные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность, возникали у пациентов, получавших системную терапию неомицином или каким неомицин применялся местно для лечения открытых ран или пораженной кожи, а также наблюдались нефротоксические и нейротоксические реакции при системном применении полимиксина В. Хотя об этих реакции не сообщается после применения препарата местно в глаза, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении системной терапии аминогликозидами или полимиксином В.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения, появлением дефектов поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. У пациентов при длительном применении кортикостероидов местно в глаза следует регулярно часто контролировать внутриглазное давление. Особенно это важно для детей, поскольку риск возникновения повышенного внутриглазного давления, вызванного применением кортикостероидов, может быть больше у детей и появиться раньше, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у пациентов, у которых есть провоцирующие факторы (например, у больных сахарным диабетом).

ГКС могут уменьшать резистентность к нечувствительной бактериальной, грибковой или вирусной инфекции и помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции.

При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов. В случае возникновения грибковой инфекции лечение кортикостероидами следует прекратить.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение неомидина и полимиксина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции лечение следует прекратить и назначить альтернативную терапию.

Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может привести к перфорации. Кортикостероиды, применяемые местно в глаза, могут замедлять заживление ран роговицы. Известно, что местное применение НПВП также замедляет или задерживает заживление ран. Одновременное местное применение НПВП и стероидов может повысить риск возникновения проблем с заживлением ран (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Учитывая возможность системной абсорбции дексаметазона, возможно возникновение синдрома Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, особенно после длительного непрерывного применения глазных капель дексаметазона у предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов применяющих ингибиторы СYP3A4 (в том числе ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить

Могут возникать нарушения зрения вследствие системного и местного применения кортикостероидов. Если возникает помутнение зрения или другие нарушения зрения, следует проконсультироваться с офтальмологом для определения возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или другие редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, что отмечалась после системного применения кортикостероидов.

Не следует носить контактные линзы во время лечения воспалений или инфекций глаза.

Местные кортикостероиды неэффективны при кератите, вызванном поражением иридом или при кератоконъюнктивит Шегрена.

Глазные капли Дексапол содержат бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами (снять их перед применением и снова их установить через 15 минут после использования).

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

Может вызвать временное помутнение зрения после инстилляции. Необходимо предупредить пациентов о том, что не следует управлять автомобилем или работать с механизмами, пока зрение не нормализуется.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования на животных указывают на репродуктивную токсичность. Не рекомендуется применять во время беременности.

Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения Дексапола.

Способ применения и дозы

При легких формах заболевания закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 4-6 раз в сутки. При тяжелых формах инфекций капли можно применять каждый час, но не более 2 суток. Количество приемов следует постепенно уменьшать при улучшении состояния больного. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в каждом отдельном случае. Не прекращать терапию преждевременно.

После инстилляции рекомендуется плотное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарственных средств, применяемых в глаза, что уменьшает вероятность системных побочных эффектов.

Продолжительность лечения и проведение повторных курсов зависят от характера заболевания и эффективности лечения. Обычно курс длится 6-10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены, поэтому препарат не применяют детям.

Передозировка

Возможны клинические признаки и симптомы передозировки Дексаполом (точечный кератит, эритема, повышенное слезоотделение, отек и зуд век) могут быть подобными побочных реакций, которые наблюдались у некоторых пациентов. Длительное интенсивное применение может привести к системным побочным эффектам.

В случае передозировки Дексапол при местном применении вымыть избыток препарата из глаза (глаз) теплой водой. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами, которые наблюдались в течение клинических исследований препарата Дексапол, были ощущения дискомфорта в глазу, кератит и раздражение глаз, встречалось в 0,7 - 0,9% пациентов.

Побочные эффекты по частоте были классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто

($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до

$<1/1000$), единичные ($<1/10000$) или частота неизвестна (невозможно оценить

частоту их возникновения из существующих данных). В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения препарата Дексапол, капель глазных.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: повышенная чувствительность.

Со стороны эндокринной системы:

Синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников (см. Раздел «Особенности

применения»).

Офтальмологические нарушения

Нечасто: кератит, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазах, припухлость глаз, зуд глаз, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышенное слезотечение.

Дополнительные побочные реакции, которые наблюдались при применении дексаметазона и могут возникать при применении препарата Дексапол: дисгевзия, головокружение, головная боль, конъюнктивит, синдром сухого глаза, образование чешуек по краям век, снижение остроты зрения, эрозия роговицы.

У некоторых пациентов возможна чувствительность к аминогликозидам, применяемые местно. Кроме этого, неомицин для местного применения в глаз может вызвать чувствительность кожи (см. Раздел «Особенности применения»).

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты (см. Раздел «Особенности применения»).

Развитие вторичных инфекций может быть вызван применением комбинаций, содержащие кортикостероиды и антимикробные вещества (см. Раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения (см. Раздел «Особенности применения»).

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Срок годности после вскрытия - 4 недели.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Флакон хранить плотно укупорить.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ПЭТ флаконе-капельнице с крышкой с гарантийным кольцом, по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Варшавский фармацевтический завод Польфа АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша.

Источник инструкции

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