

Состав

действующее вещество: dexamethasone;

1 мл суспензии содержит дексаметазона 1 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 80 гипромеллоза; натрия фосфат, додекагидрат; кислота лимонная моногидрат, бензалкония хлорид, натрия хлорид, трилон Б; вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, суспензия.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или почти белого цвета, возможно наличие осадка, быстро переходит в состояние суспензии при взбалтывании.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Эффективность кортикостероидов для лечения воспалительных проявлений со стороны глаза хорошо известна. Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем подавления адгезии молекул в клетки эндотелия сосудов, циклооксигеназы I или II и выделение цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом 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.

Данные с системной токсичности активного вещества хорошо изучены. Системное проявление дексаметазона может быть связано с эффектами, имеющими отношение к ГКС дисбаланса. Исследования токсичности повторных доз глазных капель дексаметазона у кроликов обнаружили системные эффекты, связанные с кортикостероидами, но даже в дозах, существенно превышающих дозу у

человека, это проявление имеет незначительное клиническое значение. При применении дексаметазона в рекомендованных дозах возникновения этих эффектов маловероятно.

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, равная 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-гидроксидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаружен. Период полувыведения из плазмы относительно короткий - 3-4 часа. Дексаметазон примерно на 77-84% связывается с альбумином плазмы 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 послеоперационном периоде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата.

Острый эпителиальный кератит, вызванный вирусом Herpes simplex (дендритный кератит).

Коревья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (кроме кератита, вызванного Herpes zoster).

Грибковые заболевания структур глаза.

Нелеченых паразитарные инфекции глаза.

Микобактериальные инфекции глаза.

Острые нелеченых гнойные бактериальные инфекции глаза.

Инфекции или травмы ограниченной поверхностным эпителием роговицы.

Применение после неосложненного удаления инородного тела из роговицы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводились.

Одновременное применение стероидов и местных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

При одновременном применении стероидов и местных бета-блокаторов сообщалось об отложении кальция фосфата в роговице.

У пациентов, получавших ритонавир или другие сильные ингибиторы СYP3A4, концентрация дексаметазона в плазме крови может повыситься (см. Раздел «Особенности применения»). Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобисцитат) могут снижать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению эффектов и угнетение функции надпочечников/синдрома Кушинга. Следует избегать таких взаимодействий, если только преимущество не превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов, связанных с применением кортикостероидов. В этом случае следует следить за состоянием пациентов по развитию системных эффектов ГКС.

Применение лекарственного средства может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления при одновременном применении с глазными каплями, расширяющие зрачок (атропин или другие антихолинергические средства), которые также могут вызывать повышение внутриглазного давления.

Особенности применения

Лекарственное средство предназначено только для офтальмологического применения.

Лекарственное средство следует применять под контролем. Не следует начинать и возобновлять лечение без флуоресцентного теста и микроскопии с применением щелевой лампы.

Лекарственное средство является не эффективным для лечения кератоконъюнктивит Шегрена.

Чрезмерное и/или длительное применение кортикостероидов для местного офтальмологического применения повышает риск осложнений со стороны глаз и системных эффектов. В случае отсутствия улучшения в течение соответствующего срока лечения следует ввести альтернативные методы лечения для предотвращения рисков.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукомы с повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. У пациентов, которым терапию кортикостероидами применяют в глаза в течение длительного времени (10 суток и более), необходимо регулярно и многократно контролировать внутриглазное давление. Особенно это важно для детей, поскольку риск возникновения повышенного внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, может быть больше у детей и появиться раньше, чем у взрослых. Препарат не предназначен для применения у детей. Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с глаукомой в личном или семейном анамнезе. Пациентам с глаукомой следует осуществлять мониторинг внутриглазного давления еженедельно.

Риск повышения внутриглазного давления и/или риск образования катаракты увеличивается у предрасположенных пациентов (например, у больных сахарным диабетом).

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.

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

ГКС могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной, грибковой или паразитарной инфекции, повышая риск заражения, и маскировать клинические признаки инфекции. В случае развития сопутствующей бактериальной инфекции следует начать соответствующую антибактериальную терапию.

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

У пациентов при системной или местной терапии кортикостероидами, которые применялись для лечения других заболеваний, возникал глазной Herpes simplex. Применение кортикостероидов при лечении Herpes simplex, за исключением эпителиального кератита, вызванного Herpes simplex, при котором кортикостероиды противопоказаны, следует осуществлять с особой осторожностью. Лекарственное средство следует применять с осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного Herpes simplex. Следует периодически осуществлять микроскопию с применением щелевой лампы.

Кортикостероиды для местного офтальмологического применения могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВС для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное лечение НПВС для местного применения и стероидов для местного применения может увеличить 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 перфораций.

Это лекарственное средство содержит натрия фосфат, додекагидрат. Сообщалось про кальцификацию роговицы у пациентов, которые лечатся фосфатосодержащими офтальмологическими препаратами. При первых признаках кальцификации роговицы следует прекратить применение лекарственного средства и начать лечение препаратом, не содержит фосфатов.

Применение лекарственного средства не следует прекращать преждевременно, поскольку внезапное прекращение местного лечения высокими дозами стероидов может привести к обострению воспаления глаза.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может поглощаться мягкими контактными линзами и обесцвечивать их. Необходимо снимать контактные линзы перед закапыванием глазных капель и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем применять контактные линзы. Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно в случае «синдрома сухого глаза» или повреждений роговицы.

Для уменьшения системной абсорбции лекарственного средства после закапывания глазных капель рекомендуется закрытия век в течение 2 минут или нажатия на участок слезного мешка в течение 2 минут.

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

Препарат не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других офтальмологических средств, 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

Адекватных и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Длительное или повторное применение кортикостероидов во время беременности ассоциируется с повышенным риском задержки внутриутробного развития. Репродуктивная токсичность при системного и местного применения дексаметазона была продемонстрирована в ходе исследований на животных.

Препарат не рекомендуется применять в период беременности. Младенцы, матери которых получали большие дозы кортикостероидов во время беременности, должны быть тщательно обследованы по снижению функции надпочечников.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает ли лекарственное средство в грудное молоко. Данные по попаданию дексаметазона в грудное молоко отсутствуют. Маловероятно, что после местного применения дексаметазон будет проявляться в грудном молоке и вызывать клинические эффекты у младенца. Однако нельзя исключать риска для ребенка, которого кормят грудью. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или прекращения/удержание от применения лекарственного средства с учетом пользы от кормления грудью для ребенка и пользы от терапии для женщины.

Фертильность

Исследования по оценке влияния дексаметазона на фертильность человека или животных не проводились. Клинические данные для оценки влияния дексаметазона в мужскую или женскую фертильность ограничены. У крыс, сенсibilизированных к хорионическому гонадотропину, не было отмечено побочных эффектов дексаметазона на фертильность.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено только для офтальмологического применения.

Дозировка

Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли лекарственного средства в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут (начальная терапия).

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

В дальнейшем дозу можно уменьшить до 1 капли лекарственного средства 3-4 раза в сутки, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 суток, может быть назначена дополнительная системная или субконъюнктивальная терапия.

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

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли лекарственного средства в конъюнктивальный мешок (-ки) 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.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства таким пациентам не установлена. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого лекарственного средства в коррекции дозы нет необходимости.

Способ применения

1. Вымыть руки перед закапыванием.
2. Хорошо встряхнуть флакон.
3. Для удобства сесть перед зеркалом.
4. Открутить колпачок. Следует быть осторожным и ничего не трогать капельницей. Это может вызвать загрязнение содержимого флакона.
5. Держать флакон между указательным и большим пальцами одной руки вверх дном.
6. Отклонить голову назад.
7. Оттянуть пальцем другой руки нижнее веко.
8. Поднять кончик флакона до глаза, не касаясь его, и легонько нажать на дно флакона указательным пальцем, так чтобы 1-2 капли попали в промежуток между глазом и веком.
9. Закрыть глаза и осторожно нажать пальцем на внутренний уголок глаза у носа в течение 2 минут. Это ограничивает количество лекарственного средства, которое попадает в кровь.
10. В случае необходимости следует повторить такую же процедуру для другого глаза. Сразу же после закапывания плотно закрутить колпачок на флаконе.

Если закапанные большую дозу, чем нужно, необходимо промыть глаза теплой водой но не закапывать больше к моменту следующей дозы.

Если доза препарата пропущена, следует закапать разовую дозу, как только об этом вспомнили. Но если пришло время для следующей дозы, то следует пропустить ту, о которой забыли, и вернуться к обычному режиму. Не следует применять двойную дозу.

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и содержимого флакона, не следует касаться векам или других поверхностей кончиком флакона-капельницы. При хранении флакон необходимо держать плотно закрытым.

После закапывания глазных капель рекомендуется носослезная окклюзия или осторожное закрытие век. Это снижает системную абсорбцию препарата, введенного в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных реакций.

В случае применения более одного местного офтальмологического средства интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства детям (в возрасте до 18 лет) не установлены.

Передозировка

Учитывая характеристики лекарственного средства, не ожидается какого-либо токсического эффекта как при его острой местной передозировке, так и при случайном проглатывании содержимого флакона.

В случае местной передозировки лекарственного средства следует промыть глаз (глаза) теплой водой. В случае случайного проглатывания показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 дексаметазона, глазные капли и/или глазная мазь.

Инфекции и инвазии:

- редко - глазные инфекции (обострение существующих или развитие вторичных).

Со стороны иммунной системы:

- частота неизвестна - реакции гиперчувствительности.

Со стороны эндокринной системы:

- частота неизвестна - синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны нервной системы:

- нечасто - дисгевзия; частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Со стороны органов зрения:

- часто - ощущение дискомфорта в глазах;
- нечасто - кератит, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения (см. раздел «Особенности применения»), зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, необычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз;
- редко - субкапсулярная катаракта, глаукома, сужение полей зрения;
- очень редко - кальцификация роговицы;
- частота неизвестна - язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз.

Травмы, отравления и осложнения, связанные с процедурами:

- очень редко - перфорация роговицы.

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 поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. Раздел «Особенности применения»).

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

ГКС могут уменьшать резистентность к инфекциям и повышать риск заражения инфекцией (см. Раздел «Особенности применения»).

Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы в связи с приемом глазных капель, содержащих фосфат, некоторыми пациентами, у которых была значительно повреждена роговица.

Сообщение про подозреваемые побочные реакции.

Сообщение про подозреваемые побочные реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, чрезвычайно важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза/риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 4 недель.

Упаковка

Суспензия по 10 мл в пластиковом флаконе-капельнице. По одному флакону-капельнице в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

м. Отопень, ул. Ероилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния.

Источник инструкции

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