

Состав

действующее вещество: дексаметазон;

1 мл раствора содержит 1 мг дексаметазона;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия эдетат, бензалкония хлорид, полисорбат 80, этанол 96%, натрия гидроксид 10%, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные, суспензия.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого цвета, после встряхивания в течение 15 секунд наблюдается однородное распределение неподвижной фазы, которая хранится не менее 2 минут.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Дексаметазон - синтетический ГКС, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие. Влияет на все фазы воспалительного процесса. Снижает проницаемость кровеносных сосудов, подавляет миграцию лейкоцитов, фагоцитоз, высвобождение кининов и выработку антител.

Фармакокинетика

Дексаметазон, введенный в конъюнктивальный мешок, всасывается в влагу камеры глаза, роговицу, радужную и сосудистую оболочки глаза, ресничное тело, сетчатку.

Всасывание дексаметазона из конъюнктивального мешка в общую систему кровообращения незначительное, поэтому системное действие не имеет существенного значения.

Данные по системной токсичности активного вещества хорошо изученными. Системное проявление дексаметазона может быть связан с эффектами, имеющие

отношение к ГКС дисбаланса. Исследования токсичности повторных доз глазных капель Дексаметазон ВФЗ у кроликов обнаружили системные эффекты, связанные с кортикостероидами, но даже в дозах, которые существенно превышающих дозу у человека, это проявление имеет незначительное клиническое значение. При использовании препарата Дексаметазон ВФЗ в рекомендованных дозах возникновения этих эффектов маловероятно.

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 активной субстанции или к любому из компонентов препарата.

Острые нелеченых бактериальные инфекции глаза.

Острый поверхностный кератит, вызванный herpes simplex.

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

Грибковые заболевания структур глаза и нелеченых паразитарные инфекции.

Микобактериальные инфекции глаза.

Перфорации, язвы и травмы роговицы с неполной эпителизацией (см. Также раздел «Особенности применения»).

Глазная гипертензия, вызванная ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует сочетать дексаметазон с лекарственными средствами, применяемыми при глаукоме, особенно не следует применять такое сочетание длительное время и в больших дозах - это может привести к повышению внутриглазного давления.

Длительное применение препарата с антихолинэргическими средствами (особенно атропина и химических соединений с подобной структурой) вызывает

повышение внутриглазного давления.

Одновременное применение дексаметазона со средствами, поражают аккомодацию глаза или расширяют зрачок, увеличивает риск повышения внутриглазного давления (особенно у пациентов, склонных к закрытому углу фильтрации).

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Терапевтическая эффективность дексаметазона может уменьшаться фенитоином, фенобарбиталом, эфедрином и рифампицин. Глюкокортикоиды могут увеличивать потребность в салицилатах по мере увеличения клиренса салицилата.

Ингибиторы СYP3A4 (в том числе ритонавир и кобицистат) могут снижать клиренс дексаметазона и/или 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.

Применение контактных линз увеличивает риск инфекций.

При одновременном применении с глазным лекарственными средствами, которые содержат фосфаты, риск накопления отложений в роговице или ее помутнение, особенно у пациентов с скомпрометированной роговицей.

Особенности применения

Только для офтальмологического применения.

Для предупреждения возможной системной адсорбции после закапывания лекарственного средства следует удерживать пальцем слезные каналы в течение 2-3 минуты.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном применении кортикостероидов местно в глаза следует постоянно контролировать внутриглазное давление (прежде всего у пациентов, у которых уже наблюдалось повышение внутриглазного давления вследствие приема

стероидов у пациентов с высоким внутриглазным давлением еще до начала приема стероидов и у пациентов с глаукомой). Это особенно важно для детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, у детей выше.

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

Применение местных кортикостероидов не должно длиться дольше недели, за исключением случаев тщательного надзора и измерения внутриглазного давления.

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.

ГКС могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции и помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить при возникновении грибковой инфекции.

Кортикостероиды, применяемые местно в глаза, могут замедлять заживление ран роговицы. Одновременное применение местных НПВС и кортикостероидов может способствовать развитию проблем с заживлением. (См. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может привести к перфорации.

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.

Препарат следует применять с осторожностью и только в сочетании с антивирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного *herpes simplex*. 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, требует особой осторожности; необходимо периодическое осуществление биомикроскопии с применением щелевой лампы.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.

Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз 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 Дексаметазон ВФЗ и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем вставлять контактные линзы.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или при заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза).

Лечение не следует прекращать преждевременно, поскольку внезапное прекращение местного лечения большими дозами стероидов может вызвать повторное воспаление глаза.

При острых гнойных заболеваниях глаз, кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.

Во время длительного лечения дексаметазоном следует проверять состояние роговицы флуоресцентным тестом и контролировать внутриглазное давление. В случае положительного флуоресцентного теста или повышенного внутриглазного давления лечение препаратом следует прекратить.

Сообщалось о случаях кальцификации роговицы, что потребовало пересадки роговицы для восстановления зрения у пациентов, получавших

офтальмологические препараты, содержащие фосфаты, такие как Дексаметазон ВФЗ. При первых признаках кальцификации роговицы необходимо прекратить применение средства и дальнейшее лечение пациента проводить средствами, не содержащими фосфатов.

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

Дексаметазон 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 Дексаметазон ВФЗ в период беременности ограничены. Были сообщения о воздействии на плод/новорожденного после системного применения кортикостероидов при более высоких дозах (задержка внутриутробного развития, нарушение функции надпочечников). Нет сообщений о таком влиянии препарата при местном применении в глаза. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована в ходе исследований на животных.

Не рекомендуется применение лекарственного средства в период беременности.

Кормление грудью

Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке в количестве, которое может влиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако при местном применении системное проявление является низким. Неизвестно, проникает данное лекарственное средство 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.

Фертильность.

Исследование влияния дексаметазона при закапывании в конъюнктивальный мешок на фертильность не проводили. Клинические данные о влиянии дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены.

Способ применения и дозы

Только для офтальмологического применения. Перед применением флакон встряхивать. Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и суспензии, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Частота применения капель и длительность лечения зависят от тяжести основного заболевания и реакции на лечение.

Взрослые, 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 сутки, 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 1-2 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.

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

Если одновременно применять 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.

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

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Передозировка

Длительное местное применение лекарственного средства может привести к проявлению системных эффектов. Не сообщалось о случаях передозировки.

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

Случайное попадание препарата в пищеварительный тракт не вызывает тяжелых побочных действий, но рекомендуется принять достаточное количество жидкости.

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 $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), единичные ($<1/10000$) или частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). 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.

<i>Системы органов</i>	<i>Побочные реакции согласно классификатору MedDRA</i>
Со стороны иммунной системы	Частота неизвестна: повышенная чувствительность, аллергические реакции.

3 стороны эндокринной системы	Частота неизвестна: синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников (см. Раздел «Особенности применения»).
Со стороны нервной системы	Нечасті: дисгевзія. Частота невідома: запаморочення, головний біль.
Офтальмологические нарушения	Часто: ощущение дискомфорта в глазах, жжение, покалывание. Нечасто: кератит, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, 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, замедленное заживление ран роговицы, оппортунистические инфекции. Частота неизвестна: глаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз, истончение роговицы, перфорация роговицы, изменения зрительного нерва, задняя субкапсулярная катаракта, нарушение остроты зрения и сужение полей зрения (нечеткость зрения, потеря зрения), увеит, индуцированный кортикостероидами, кальцификация роговицы, кристаллическая кератопатия, глазная инфекция (обострение или возникновение вторичной инфекции).

Описание некоторых побочных реакций.

Может возникнуть повышение внутриглазного давления, глаукома и катаракта. Длительное применение кортикостероидов может привести к глазной гипертензии/глаукомы (особенно у пациентов, у которых уже повышался внутриглазное давление после приема стероидов у пациентов с высоким внутриглазным давлением еще до приема стероидов и у пациентов с глаукомой), а также развитие катаракты. Дети и пожилые люди особенно чувствительны к

повышению внутриглазного давления, вызванного стероидами.

Повышение внутриглазного давления при местном лечении кортикостероидами обычно наблюдается в течение 2 недель лечения.

Больные сахарным диабетом склонны к развитию субкапсулярной катаракты при местном применении стероидов.

Сразу после применения препарата может возникнуть дискомфорт, раздражение, жжение, покалывание, зуд и нечеткость зрения. Эти проявления, как правило, слабые и кратковременные и не имеют последствий.

При заболеваниях, ведущих к уменьшению толщины роговицы, местное применение стероидов может привести в некоторых случаях к перфорации.

В случае частого закапывания может возникнуть системное всасывание и связанное с этим угнетение функции коры надпочечников. Сообщалось о единичных случаях кальцификации роговицы при применении капель глазных, содержащих фосфаты, в некоторых пациентов, которые имели значительные поражения роговицы.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия - 4 недели.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл суспензии в полиэтиленовом флаконе-капельнице с контролем первого вскрытия №1 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](#).