

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДЕКСАМЕТАЗОН
(DEXAMETASON)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Дексаметазон

Международное непатентованное название: дексаметазон

Химическое название: (11бета, 16альфа) - 9 - фтор - 11, 17, 21 - тригидрокси - 16 - метилпрегна - 1, 4 - диен - 3, 20 - дион

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1,0 мл препарата:

Активный компонент:

дексаметазон 1,0 мг

Вспомогательные компоненты:

полисорбат 80, гипромеллоза(гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание: Суспензия белого цвета, возможно присутствие осадка, который быстро рассеивается при легком взбалтывании.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Глюкокортикоидный препарат для местного применения в офтальмологии. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие.

Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет таким образом на синтез белка. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов; подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Тормозит высвобождение интерлейкина 1 и интерлейкина 2, интерферона гамма из лимфоцитов и макрофагов. Индуцирует образование липокортина, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления и стабилизирует мембраны тучных клеток. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение.

Продолжительность противовоспалительного действия после закапывания 1 кап раствора составляет от 4 до 8 ч.



Фармакокинетика

После закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается. Около 60-70% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени под действием цитохромсодержащих ферментов; метаболиты выводятся через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет в среднем 3 ч.

Системная абсорбция препарата минимальна.

Показания к применению

Конъюнктивит (негнойный и аллергический), кератит, кератоконъюнктивит (без повреждения эпителия), блефарит, склерит, эписклерит, хориоретинит, увеиты, блефароконъюнктивит, неврит зрительного нерва, профилактика и лечение воспаления после оперативных вмешательств и травм, симпатическая офтальмия, восстановление прозрачности роговицы и снижение неоваскуляризации после кератитов, ожогов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, вирусные и грибковые заболевания глаз, гнойные заболевания глаз (без сопутствующей противомикробной терапии), трахома, повышенное внутриглазное давление, повреждение целостности эпителия роговицы; туберкулез глаз; детский возраст до 6 лет; беременность; лактация.

Способ применения и дозы

Местно.

При острых воспалительных процессах препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-5 раз в сутки в течение 2 дней; в дальнейшем препарат применяют по 1-2 капли 3-4 раза в сутки в течение 4-6 дней.

При хронических воспалительных процессах препарат закапывают 2 раза в сутки в течение 3-6 недель. Максимальная длительность применения препарата – 6 недель.

При аллергических заболеваниях глаз закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-5 раз в сутки в течение 2 дней с постепенной отменой в течение 1-2 недель.

При повреждениях глазного яблока в результате травм или при оперативных вмешательствах после противоглаукомной фильтрующей операции препарат применяют в день операции или на следующий день. После операции экстракции катаракты, операции по поводу косоглазия, отслойки сетчатки, а также после травмы препарат применяют, начиная с 8-го дня. В зависимости от степени выраженности симптомов воспаления препарат следует закапывать по 1-2 капли 2-4 раза/сутки в течение 2-4 недель.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет при лечении аллергических и воспалительных состояний закапывают по 1 капле 2-3 раза/сут в течение 7-10 дней. В случае необходимости лечение продолжают после проведения на 10 день флюоресцеиновой пробы (для проверки целостности роговичного эпителия).

Побочное действие

В основном препарат обладает хорошей переносимостью

Местные реакции: непосредственно после закапывания препарата возможно быстро проходящее чувство жжения, слезотечение, затуманивание зрения.

При длительном применении (более 2-х недель) возможно повышение внутриглазного давления; развитие глаукомы с поражением зрительного нерва, снижение остроты зрения и выпадение полей зрения, а также формирование задней субкапсулярной катаракты, также возможно истончение и перфорация роговой оболочки; очень редко - распространение герпетической и бактериальной инфекции. У пациентов с



гиперчувствительностью к дексаметазону или бензалкония хлориду может развиваться аллергический конъюнктивит и блефарит.

Зуд, палпебральная эритема или конъюнктивальная эритема.

В случае появления роговичных или склеральных язв, кортикостероид может отложить заживление и благоприятствовать повторной инфекции.

При длительном применении возможно увеличение риска развития системных побочных эффектов, характерных для глюкокортикостероидов:

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение или снижение аппетита, обострение хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия, повышение артериального давления.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, головная боль.

Передозировка

Передозировка при применении в офтальмологии маловероятна.

Симптомы: возможны местные проявления. Специфического антидота нет. Препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию.

Длительное или применение в больших дозах суспензии может увеличить системную абсорбцию препарата, а также возможно появление глазной гипертензии у некоторых пациентов и появление некоторых заболеваний роговицы или хрусталика.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При длительном применении с идоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы.

Дексаметазон может усиливать действие барбитуратов.

Совместное применение фенитоина с дексаметазоном приводит к снижению концентрации последнего.

Варфарин в сочетании с дексаметазоном увеличивает риск кровотечения.

При обычном режиме местного применения доза недостаточна для того, чтобы вызвать индукцию или насыщение печеночных ферментов.

Совместное применение: с диуретиками (особенно "тиазидными" и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В может привести к усилению выведения из организма калия (K⁺) и увеличению риска развития сердечной недостаточности; с сердечными гликозидами - ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолы (из-за вызываемой гипокалиемии); с этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) – усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте.

Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс дексаметазона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия.

Совместное применение антиаритмических препаратов с дексаметазоном может привести к уменьшению эффекта последнего.

Особые указания

Перед применением препарат следует взбалтывать.

Препарат предназначен только для местного применения в конъюнктивальный мешок.

Не следует применять для внутриглазной инъекции.

В случае, если не отмечено улучшение после 3-4 дней лечения, назначают дополнительное местное или системное лечение.



В состав препарата входит бензалкония хлорид, противомикробный консервант, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами. Поэтому нельзя применять препарат во время ношения контактных линз (мягких). Необходимо удалить линзы до применения препарата и их ношение возможно только через 15 минут после закапывания.

При использовании препарата в сочетании с другими офтальмологическими каплями, необходимо сохранять интервал между закапываниями минимум 15 минут.

Принимая во внимание возможность слезотечения после закапывания препарата, не следует применять его непосредственно перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами.

В течение 30 минут после инстилляций необходимо воздержаться от занятий, требующих повышенного внимания.

Лечение препаратом может маскировать картину бактериальной или грибковой инфекции, поэтому при лечении инфекционных заболеваний глаз препарат следует сочетать с адекватной противомикробной терапией.

Дексаметазон может привести к ложноположительному результату теста на допинг.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1%.

По 10 мл препарата в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 4 – х недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие – производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

Адрес для направления претензий:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д.95, корп.1, офис 425.

тел./факс: (495) 787-78-44

Представитель фирмы

Т.С. Колодезная

И.о. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

