ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Дексаметазон-Беталек

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Дексаметазон-Беталек

Международное непатентованное название: дексаметазон

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав:

Во флакон-капельнице содержится:

активное вещество: дексаметазон (дексаметазона натрия фосфат) в пересчете на сухое вещество — 10 мг;

вспомогательные вещества: бензетония хлорид, борная кислота, натрия тетрабората декагидрат, динатрия эдетат, вода для инъекций

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ:[801BA01]

Фармакологическое действие

Синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, десенсибилизирующее действие. Дексаметазон не обладает минералокортикоидной активностью.

Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоид-зависимых генов и влияет, таким образом, на синтез белка. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов; тормозит синтез кининов, митоз и миграцию лейкоцитов, тучных клеток; ингибирует синтез антител и нарушает распознавание антигена. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение. Угнетается выброс эозинофилами медиаторов воспаления. Уменьшается проницаемость капилляров.

Дексаметазона фосфат проникает во внутриглазную жидкость, роговицу, радужку, сосудистую оболочку глаза, ресничное тело, сетчатку. Препарат может оказывать системное действие только при применении в больших дозах или при длительном применении у детей, так как при местном применении системная абсорбция - низкая.

После закапывания в глаз 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.

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

Небольшое количество дексаметазона поступает в системный кровоток. Около 60-70% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени под действием цитохром-содержащих ферментов; метаболиты выводятся через кишечник. Период полувыведения составляет в среднем 3 ч.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные процессы:

- негнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита и блефарита;
- склерит и эписклерит;
- ирит, иридоциклит и другие увеиты различного генеза;
- поверхностные травмы роговицы различной этиологии (химические, физические или иммунные механизмы) после полной эпителизации роговицы;
- воспаление заднего отрезка глаза (хориоидит, хориоретинит);
- симпатическая офтальмия.
- термический и химический ожог (после полной эпителизации роговицы).

Аллергические заболевания глаз: -

аллергический конъюнктивит,

- аллергический кератоконъюнктивит,

Аллергические и воспалительные заболевания (в т.ч. микробные) ушей, отит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном и посттравматическом периоде.

Противопоказания

Кератит, вызванный herpes simplex; ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы; микобактериальные инфекции глаз; грибковые заболевания глаз; острые гнойные заболевания глаз с поражением роговичного эпителия; эпителиопатия роговицы; повышенное внутриглазное давление (для длительного применения); трахома, туберкулёз глаз; состояние после удаления инородного тела роговицы; перфорация барабанной перепонки; повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и лактации

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата во время беременности, лактации, а также у детей отсутствуют. Однако препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время применения грудное вскармливание прекратить.

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Способ применения и дозы

В конъюнктивальный мешок по 1-2 капле 3-5 раз в день.

По 3-4 капли в пораженное ухо 2-3 раза в день.

После достижения желаемого эффекта, следует постепенно снизить кратность применения препарата до необходимого, обеспечивающего контроль над симптомами заболевания.

Длительность лечения не должна превышать 2-3 недели.

Решение о продолжительности лечения основывается на объективных данных, включающих эффективность действия препарата, выраженность симптоматики, возможность возникновения побочных эффектов.

Побочные эффекты

-Местные реакции - быстро проходящее чувство жжения, зуд кожи, дерматит.

-У пациентов с гиперчувствительностью может развиться аллергический конъюнктивит или блефарит.

-Длительное применение препарата может стать причиной возникновения вторичной глаукомы и стероидной катаракты (образование задней субкапсулярной катаракты).

-Замедление процесса заживления ран.

-Утончение роговицы или склеры, возможно прободение роговой оболочки.

-Распространение вторичной герпетической и бактериальной инфекции вследствие подавления защитной реакции организма больного,

- При острых гнойных заболеваниях глаза глюкокортикостероиды могут замаскировать или усилить имеющийся инфекционный процесс.

-При длительном применении стероидов появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить пользоваться препаратом и как можно скорее обратиться к офтальмологу.

Передозировка

Возможно усиление проявлений местных реакций. Специфического антидота нет. Препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими препаратами в основном обусловлено участием тех же

цитохромсодержащих ферментов в выведении. Дексаметазон может усиливать действие фенитоина, барбитуратов и варфарина. Он индуцирует изофермент CYP3A4, таким образом, снижая эффективность блокаторов кальциевых каналов, хинидина и эритромицина. При обычном режиме местного применения доза недостаточна для того, чтобы вызвать индукцию или насыщение печеночных ферментов.

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

Особые указания

Не следует применять данный препарат при недиагностированных заболеваниях глаз, особенно при раздражении глаз (симптом «красных глаз»).

Так как в течение нескольких минут после закапывания возможно снижение зрения, следует соблюдать осторожность при работе с механизмами и вождении автомобиля. В течении 30 мин после инстилляции необходимо воздерживаться от занятий требующих повышенного внимания.

В результате длительного применения капель возможно повышение офтальмотонуса. Если препарат применяется в течение 2-х недель и более, а также у пациентов, имеющих в анамнезе глаукому, рекомендуется регулярно измерять внутриглазное давление.

Кортикостероидная терапия может скрыть текущую бактериальную или грибковую инфекцию

Ввиду возможного слезотечения после закапывания препарата, не рекомендуется применять его непосредственно перед управлением транспортными средствами или обслуживанием механического оборудования.

Не прикасайтесь кончиком пипетки ни к какой поверхности, чтобы избежать попадания бактерий внутрь флакона. Не носите контактные линзы во время лечения. Перед употреблением следует встряхнуть флакон.

Форма выпуска: капли глазные и ушные. По 10 мл во флакон-капельницы полимерные с навинчивающейся крышкой полимерной с контролем первого вскрытия. По 1 флакон-капельнице полимерной с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок хранения: 2 года. Не использовать после срока указанного на упаковке.

Условия хранения: Список Б. В защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности после вскрытия 14 суток.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Бета-Лек» 117815, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4 Тел/Факс (495) 252-18-39, 775-77-90.

Директор ООО «Бета-Лек» В.А. Пугачев

И.о. директора ИЛСЭЛС А.Н. Васильев