ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ДЕКСАМЕТАЗОН-ЛЭНС ®
(информация для специалистов)

Регистрационный номер
Торговое название: Дексаметазон-ЛЭНС®
Международное непатентованное название: дексаметазон
Лекарственная форма: капли глазные

Состав
Активные вещества – дексаметазон фосфат динатриевая соль– 1,0 г (в пересчете на 100% сухое вещество)
Вспомогательные вещества: кислота борная, натрий тетраборат декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный), динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакологическая группа: глюкокортикостероид для местного применения
Код АТХ: S01BA01.

Фармакологическое действие
Дексаметазон – синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. 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 и иммунное повреждение.
Продолжительность противовоспалительного действия после закапывания 1 капли раствора составляет от 4 до 8 часов.
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.

Показания к применению:
Острые и хронические воспалительные процессы:
- негнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита и блефарита;
- склерит и эписклерит;
- ирит, иридоциклит, увеиты различного генеза;
- поверхностные травмы роговицы различной этиологии (химические, физические или имунные механизмы) после полной эпителизации роговицы;
- воспаление заднего отрезка глаза (хориоидит, хориоретинит);

- симпатическая офтальмия.

Аллергические заболевания глаз:

- аллергический конъюнктивит или кератоконъюнктивит;

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде.

Противопоказания:

- кератит, вызванный herpes simplex и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- туберкулез глаз,
- грибковые заболевания глаз;
- острые гнойные заболевания глаз с поражением роговичного эпителия;
- эпителиопатия роговицы,
- повышенное внутриглазное давление,
- состояние после удаления инородного тела роговицы,
- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

С осторожностью

Препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Допустимая терапия не более 7-10 дней.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов моложе 18 лет не установлена.

Способ применения и дозы:

По 1-2 капли 3-5 раз в сутки в конъюнктивальный мешок. Длительность лечения не должна превышать 2-3 недели.

Побочные эффекты:

После закапывания может возникнуть быстро проходящее чувство жжения. Длительное применение препарата может стать причиной возникновения стероидной глаукомы.У пациентов с гиперчувствительностью к дексаметазону или бензалконию хлориду может развиться аллергический блефароконъюнктивит.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

При длительном применении (более 3 нед) возможно повышение внутриглазного давления; а также формирование задней субкапсулярной катаракты.

Передозировка:

При местном применении препарата предозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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 ре-

жиме местного применения доза недостаточна для того, чтобы вызвать индукцию или насыщение печеночных ферментов.

Особые указания:

Перед применением препарата следует снять контактные линзы и снова одеть не ранее, чем через 15 минут.

В результате длительного применения дексаметазона внутриглазное давление может повышаться. Если препарат применяется в течение 2-х недель и более, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Кортикостероидная терапия может скрыть текущую бактериальную или грибковую инфекцию. При наличии инфекции следует сочетать применение капель с соответствующей антимикробной терапией.

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

Форма выпуска

Капли глазные 0,1%. По 5 мл или 10 мл во флаконы из стекла. По 5, 10 мл во флаконы-капельницы из полимерных материалов, или флаконы полимерные.

По 1 стеклянному флакону или флакону-капельнице, или флакону полимерному вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 1 стеклянному флакону вместе с инструкцией по применению в комплекте с крышкой-капельницей полиэтиленовой в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В прохладном, недоступном для детей, защищенном от света месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель:

Производитель: ООО «ЛЭНС-Фарм», дочерняя компания ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 143033, Московская область, Одинцовский район, поселок Горки-Х, д. 30а

Адрес производителя и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95, 67

Тел. (49243) 7-17-53

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Общество с ограниченной ответственностью "ЛЭНС-Фарм"

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик

56757