

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон-МЭЗ

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Дексаметазон-МЭЗ**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дексаметазон**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Дексаметазона натрия фосфат в пересчете на сухое вещество	1,0 мг
---	--------

Вспомогательные вещества:

Борная кислота	15,0 мг
----------------	---------

Натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10 – водный)	4,0 мг
---	--------

Бензетония хлорид	0,04 мг
-------------------	---------

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты)	0,5 мг
--	--------

Натрия гидроксида раствор 1 М	до pH 7,4-7,8
-------------------------------	---------------

Вода очищенная	до 1 мл
----------------	---------

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.**Код АТХ:** S01BA01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Дексаметазон - синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозксудативное и противозудное действие. Снижает проницаемость сосудов, тормозит миграцию лейкоцитов, фагоцитоз, освобождение кининов, образование антител. Противовоспалительное действие препарата в 25 раз сильнее действия гидрокортизона.

Фармакокинетика

Абсорбция

После закапывания в глаз хорошо проникает в эпителий роговицы, достигаются терапевтические концентрации в водянистой влаге глаза.

Распределение

Около 60-70 % дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы крови. Продолжительность местного противовоспалительного действия после закапывания 1 капли раствора в конъюнктивальную полость составляет от 4 до 8 ч.

Элиминация

Дексаметазон при системной абсорбции метаболизируется в печени под действием цитохромсодержащих ферментов, метаболиты выводятся через кишечник. Период полувыведения составляет в среднем 3 ч.

Показания к применению

Дексаметазон - МЭЗ показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет по показаниям:

- негнойный и аллергический конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия роговицы;
- ирит, иридоциклит, блефароконъюнктивит, блефарит;
- эписклерит, склерит;
- воспаление после травмы глаза и оперативных вмешательств;
- симпатическая офтальмия;
- восстановление прозрачности роговицы и подавление неоваскуляризации после кератитов, ожогов (после полной эпителизации роговицы).

Противопоказания

- гиперчувствительность к дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ;
- вирусные, туберкулезные и грибковые заболевания глаз;
- острая форма гнойной инфекции при отсутствии специфической терапии;
- заболевания роговицы, сопровождающиеся повреждением целостности роговицы;
- глаукома;
- детский возраст до 18 лет (см. раздел «Показания к применению»).

С осторожностью

Беременность и период лактации (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» и «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Возможно применение дексаметазона при беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций у плода. Данный лекарственный препарат содержит 0,75 мг бора в разовой дозе. Превышение выше 10 мг (13 капель) может причинить вред ребенку в утробе.

Лактация

Возможно применение дексаметазона у кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций у ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Дексаметазон-МЭЗ на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При наличии воспалительного процесса: закапывать по 1–2 капли в глаз(-а) один раз в час в начале лечения в течение первых 2-х суток, а затем 4–6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет от нескольких дней до нескольких недель, в среднем от 2-х до 5-ти недель. Для профилактики негнойных воспалительных осложнений после офтальмологических операций и травм: в течение первых 24 ч после операции по 1–2 капли 4 раза в день, далее 3 раза в день в течение 2 недель. Во время лечения рекомендуется проводить контроль внутриглазного давления.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна - нервозность, бессонница, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления.

Со стороны органа зрения

Частота неизвестна - задняя субкапсулярная катаракта; при кератитах с изъязвлением роговицы может наблюдаться истончение и перфорация роговой оболочки, развитие вторичной инфекции глаз, местных аллергических реакций; повышение внутриглазного

давления, что может привести к развитию глаукомы с поражением зрительного нерва, а также снижение остроты зрения и выпадение полей зрения.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна - аритмии, брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна - тошнота, рвота, повышение или снижение аппетита, обострение хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Передозировка

Симптомы

Возможно усиление побочных эффектов.

Лечение

Препарат следует отменить. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При назначении больным герпетическим кератитом следует иметь в виду возможность перфорации роговицы.

В ходе лечения (при длительности более двух недель) необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

При закапывании мягкие контактные линзы необходимо снимать, вновь надеть их можно не ранее чем через 15–20 мин.

В течение 30 мин после инстилляций необходимо воздерживаться 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,75 мг бора в разовой дозе. Превышение выше 10 мг (13 капель) может причинить вред ребенку в утробе. Прежде чем начать принимать препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Дексаметазон-МЭЗ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами поскольку, как и при применении любых других офтальмологических средств, сразу после применения Дексаметазон-МЭЗ может возникнуть кратковременное затуманивание зрения. В этом случае пациент должен подождать пока зрение полностью восстановится, и только после этого управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска

1,3 мл, 1,5 мл, 2 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата и инструкцией по применению тубик-капельницы помещают в пачку из картона.

5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку по из картона.

5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте с крышкой-капельницей в стерильном исполнении и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре от 12 до 15 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,
принимающей претензии потребителя:**

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru