ЛП-№(008619)-(РГ-RU) от 29.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Л-ДЕКСОПТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Л-Дексопт

Международное непатентованное или группировочное наименование: дексаметазон + левофлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав препарата на 1 мл:

действующие вещества: дексаметазона фосфат - 1,000 мг (в пересчете на дексаметазона фосфат натрия – 1,0925 мг), левофлоксацин - 5,000 мг (в пересчете на левофлоксацина гемигидрат – 5,120 мг);

вспомогательные вещества: полисорбат 80 - 0,500 мг, креатинин - 2,000 мг, натрия цитрат - 2,850 мг, динатрия эдетат - 0,500, натрия метабисульфит - 1,000 мг, натрия хлорид - 6,200 мг, бензалкония хлорид - 0,050 мг, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида до pH 7,40 ± 0,1, вода очищенная до 1,00 мл (1009,30 мг).

Описание: прозрачный раствор, от светло-желтого до светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные и противомикробные средства в комбинации; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дексаметазон

Синтетический фторированный глюкокортикостероид, не обладает минералокортикоидной активностью. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров и вазодилатацию.

При местном применении дексаметазон может оказывать системные эффекты только при значительно более высоких дозах.

Левофлоксацин

Синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов. В качестве активного вещества содержит левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина.

Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов *in vitro* и *in vivo*.

Механизм развития резистентности

Резистентность к левофлоксацину может развиваться, в первую очередь, по двум основным механизмам, а именно: снижение внутриклеточной концентрации левофлоксацина или изменения в мишенях действия левофлоксацина. Изменение мишеней - двух бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV является результатом мутаций в хромосомных генах, кодирующих ДНК-гиразу (*gyrA* и *gyrB*) и топоизомеразу IV (*parC* и *parE; grlA* и *grlB* у *Staphylococcus aureus*). Устойчивость к левофлоксацину вследствие низкой внутриклеточной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

концентрации развивается в результате изменения системы пориновых каналов наружной мембраны клетки, что приводит к уменьшению поступления фторхинолона в грамотрицательные бактерии, или от эффлюксных насосов. Эффлюкс-опосредованная устойчивость описана в отношении *pneumococci* (*PmrA*), *staphylococci* (*NorA*), анаэробных и грамотрицательных бактерий. Плазмид-опосредованная устойчивость к хинолонам (определенная на основе гена *qnr*) была обнаружена в отношении *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*. Возможно развитие перекрестной резистентности между фторхинолонами. Единичные мутации могут не приводить к клинической устойчивости, но множественные мутации вызывают клиническую устойчивость ко всем препаратам, входящим в класс фторхинолонов. Подверженные изменениям порины внешних мембран и системы эффлюкса могут иметь широкую субстратную специфичность, затрагивая несколько классов антибактериальных агентов и приводя ко множественной резистентности.

Установлена *in vitro* и подтверждена в клинических исследованиях эффективность в отношении грамположительных аэробов - *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинчувствительные мультирезистентные штаммы - MDRSP), *Streptococcus pyogenes;* грамотрицательных аэробов - *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* и других микроорганизмов - *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. В отношении большинства (≥90 %) штаммов следующих микроорганизмов *in vitro* установлены минимальные подавляющие концентрации левофлоксацина (2 мкг/мл и менее), однако эффективность и безопасность клинического применения левофлоксацина в терапии инфекций, вызванных этими возбудителями, не установлена в качественных и хорошо контролируемых исследованиях:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

грамположительные аэробы - *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus* (группа C/F), *Streptococcus* (группа G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus milleri, Streptococcus viridans*; грамотрицательные аэробы - *Acinetobacter lwoffii, Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Citrobacter (diversus) koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazakii, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Pantoea (Enterobacter) agglomerans, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens*; грамположительные анаэробы - *Clostridium perfringens*.

Чувствительные микроорганизмы: аэробные грамположительные микроорганизмы - *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus spp*., в том числе *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp*. (коагулазоотрицательные метициллинчувствительные/лейкотоксин-содержащие/умеренно чувствительные штаммы), в том числе *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (метициллинчувствительные штаммы), *Streptococcus spp.* групп C и G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные/умеренно чувствительные/резистентные штаммы), *Streptococcus spp.* группы *viridans* (пенициллинчувствительные/резистентные штаммы); аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Acinetobacter spp.*, в том числе *Acinetobacter baumannii, Acinetobacillus actinomycetecomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter spp.*, в том числе *Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae* (ампициллинчувствительные/резистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella spp.*, в том числе *Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

штаммы), *Neisseria meningitidis, Pasteurella spp.*, в том числе *Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia spp.,* в том числе *Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas spp.,* в том числе *Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp.*, в том числе *Serratia marcescens, Salmonella spp.*; *анаэробные микроорганизмы - Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veilonella spp.*; другие микроорганизмы - *Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК более 4 мг/л): аэробные грамположительные микроорганизмы - *Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis, Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis* (метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (метициллинрезистентные штаммы); аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Burkhoideria cepacia, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli;* анаэробные микроорганизмы - *Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bacteroides ovatus, Prevotella spp., Porphyromonas spp.*

Резистентные микроорганизмы (МПК более 8 мг/мл): аэробные грамположительные микроорганизмы - *Corynebacterium jeikeium. Staphylococcus aureus* (метициллинрезистентные штаммы), прочие *Staphylococcus spp.* (коагулазоотрицательные метициллинрезистентные штаммы)*;* аэробные грамотрицательные микроорганизмы - *Alcaligenes xylosoxidane;* другие микроорганизмы - *Mycobacterium avium.*

Минимальные подавляющие концентрации левофлоксацина для некоторых микроорганизмов:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Микроорганизм	Чувствительные, мг/мл	Резистентные, мг/мл
Pseudomonas spp.	≤1	>2
Staphylococcus spp.	≤1	>2
Streptococcus	≤1	>2
Streptococcus pneumoniae	≤1	>2
Haemophilus influenzae	≤1	>1
Moraxella catarrhalis	≤1	>2

Активность левофлоксацина *in vitro* примерно в 2 раза выше, чем активность офлоксацина в отношении представителей *Pseudomonas aeruginosa* и грамположительных микроорганизмов.

В случае применения левофлоксацина в терапии хламидийных заболеваний органов зрения, требуется проведение сопутствующей терапии.

Степень чувствительности микроорганизмов к левофлоксацину может иметь значительные географические различия.

Максимальная концентрация левофлоксацина, достигаемая при применении глазных капель 0,5 %, более чем в 100 раз превосходит значение минимальной ингибирующей концентрации (МИК) левофлоксацина для чувствительных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Дексаметазон

Всасывание

После закапывания в глаз дексаметазон хорошо проникает в водянистую влагу, эпителий роговицы, цилиарное тело, сетчатку, радужную и сосудистую оболочки глаза. При воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается.

При местном применении, закапывании в глаз, дексаметазон через 30 мин обнаруживается во внутриглазной жидкости, максимальная концентрация достигается через 90-120 мин, средняя концентрация составляет 31 нг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Через 12 ч во внутриглазной жидкости отмечается низкая, но обнаруживаемая концентрация.

Биодоступность дексаметазона при пероральном применении у здоровых лиц и пациентов варьирует от 70 до 80 %.

Левофлоксацин

После инстилляции в глаз левофлоксацин хорошо сохраняется в слезной пленке.

Концентрация левофлоксацина в слезной жидкости после однократной дозы (1 капля) быстро достигает высоких значений и удерживается на уровне выше минимальной ингибирующей концентрации для большинства чувствительных глазных патогенов (менее или равно 2 мкг/мл) в течение, по крайней мере, 6 ч. В исследованиях на здоровых добровольцах было показано, что средние концентрации левофлоксацина в слезной пленке, измеренные через 4 и 6 ч после местного применения, составили 17 мкг/мл и 6,6 мкг/мл соответственно. У 5 из 6 добровольцев концентрации левофлоксацина составляли 2 мкг/мл и выше через 4 ч после инстилляции. У 4 из 6 добровольцев эта концентрация сохранилась через 6 ч после инстилляции. Средняя концентрация левофлоксацина в плазме крови через 1 ч после применения - от 0,86 нг/мл в 1-е сутки до 2,05 нг/мл. Максимальная концентрация левофлоксацина в плазме, равная 2,25 нг/мл, выявлена на 4-е сутки после двух дней применения препарата каждые 2 ч до 8 раз в сутки. Максимальные концентрации левофлоксацина, достигавшиеся на 15-й день при инстилляции в глаз, более чем в 1 000 раз ниже тех концентраций, которые отмечаются после приема внутрь стандартных доз левофлоксацина.

Показания к применению

Препарат Л-Дексопт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения поверхностных бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим (левофлоксацину и дексаметазону) и любому из вспомогательных веществ препарата, а также к другим хинолонам;
- поверхностные формы кератитов, вызванные *Herpes simplex*, в частности древовидный кератит;
- ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- вакциния;
- микобактериальные инфекции глаз (в т.ч. туберкулез);
- острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе после удаления инородного тела.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Сведения о применении дексаметазона и левофлоксацина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Длительное применение глюкокортикостероидов (ГКС) во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития и увеличением массы тела при рождении, а также риском развития гипертонии, инсулинорезистентности и сосудистых заболеваний в зрелом возрасте. Младенцы, матери, которых во время беременности получали ГКС в достаточно высоких дозах, требуют тщательного наблюдения для своевременного выявления признаков надпочечниковой недостаточности. В исследованиях на животных было показано, что после системного применения дексаметазон оказывает токсическое действие на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

репродуктивную функцию. Местное применение дексаметазона также вызывало аномалии развития плода у кроликов. Нельзя исключить возможные системные эффекты ГКС и при местном применении в виде инстилляций в офтальмологии. Таким образом, применение препарата во время беременности не рекомендовано.

Период грудного вскармливания

При системном применении кортикостероиды и левофлоксацин экскретируются в грудное молоко. Нет данных об экскреции с грудным молоком такого количества дексаметазона, которое может вызвать значимые клинические эффекты у младенцев, однако риск для ребёнка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключён.

Решение о прекращении грудного вскармливания либо о приостановке или прекращении терапии препаратом следует принять, принимая во внимание пользу терапии для матери и пользу грудного вскармливания для ребенка.

Фертильность

При системном применении кортикостероиды могут оказывать отрицательное влияние на фертильность мужчин и женщин в связи с ингибирующим влиянием на секрецию гормонов гипоталамуса и гипофиза, а также на функцию яичек и яичников. Отсутствуют сведения о влиянии дексаметазона на фертильность при его применении в виде инстилляций. Левофлоксацин не оказывал влияния на фертильность крыс в экспозиции, значительно превышающей таковую у человека при местном применении в виде инстилляций.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Взрослые

При остром инфекционном процессе инстиллируют по 1–2 капли раствора в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2 часа до 8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

раз в сутки в течение первых 2 суток. Затем по 1–2 капли 4 раза в сутки в течение 3-5 суток.

Для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде экстракции катаракты - по 1 капле в конъюнктивальный мешок каждые 6 часов, начиная со дня оперативного вмешательства. Продолжительность лечения 7 дней. Преждевременное прерывание лечения нежелательно.

В случае пропуска инстилляции препарата лечение следует возобновить со следующей запланированной дозы.

Длительность курса лечения определяется тяжестью состояния, в том числе, зависит от исхода проведённой операции и определяется врачом на основании клинической картины и данных биомикроскопии. После завершения одной недели терапии глазными каплями Л-Дексопт, рекомендуется повторно оценить состояние пациента, чтобы определить необходимость продолжения применения глазных капель с кортикостероидами в качестве монотерапии. Для глазных капель, содержащих в своём составе дексаметазон, общая продолжительность лечения не должна превышать 14 дней, терапия не должна прекращаться резко.

Пациента необходимо проинструктировать о необходимости мытья рук перед применением препарата.

Необходимо избегать соприкосновения носика флакона с глазом и окружающими тканями, так как это может привести к повреждению глаза.

При неправильном обращении с растворами глазных капель, они могут быть контаминированы микроорганизмами, вызывающими глазные инфекции. Применение таких растворов может привести к серьезному поражению глаз и ухудшению зрения, вплоть до его утраты.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2 минут после инстилляции препарата для предотвращения системной абсорбции препарата через слизистую оболочку носа.

При применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов интервал между их инстилляциями должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Л-Дексопт у детей и подростков в возрасте до 18 лет в настоящее время не установлены. Применение препарата у пациентов данной возрастной группы не рекомендуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) классифицируются в зависимости от частоты проявления в соответствии с классификацией ВОЗ: часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не могут быть оценены на основании имеющихся данных).

Сведения о нежелательных реакциях, полученные в ходе клинического исследования:

Нарушения со стороны органа зрения:

часто: жжение в глазу,

нечасто: слезотечение, ощущение сухости глаза.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)).

НР для отдельных компонентов лекарственного препарата.

Нежелательные реакции, специфичные для дексаметазона

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто: дискомфорт в глазах.

Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», окрашивание роговицы медицинским красителем, фотофобия, затуманивание зрения, зуд, повышенное слезоотделение, чувство инородного тела или необычные ощущения в глазу, образование корок на краях век, раздражение глаз, гиперемия глаз.

Нежелательные реакции, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт)

Нарушения со стороны иммунной системы:

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны эндокринной системы:

Синдром Иценко-Кушинга, надпочечниковая недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Глаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мидриаз.

Сообщалось об очень редких случаях развития кальцификации роговицы при предшествующем значительном ее повреждении в связи с наличием в составе препарата фосфатов.

Нежелательные реакции, специфичные для левофлоксацина

Частота встречаемости нежелательных реакций в ходе терапии левофлоксацином составила около 10 %. Чаще всего нежелательные реакции отмечались преимущественно со стороны органа зрения, степень выраженности варьировала от легкой до средней степени тяжести. Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: системные аллергические реакции, в том числе кожная сыпь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень редко: анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Часто: жжение в глазу, снижение зрения, нитчатое слизистое отделяемое в конъюнктивальной полости.

Нечасто: хемоз, конъюнктивальная инъекция, папиллярный конъюнктивит, отек век, эритема век, дискомфорт в глазу, зуд в глазу, боль в глазу, синдром «сухого» глаза, светобоязнь.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

Нечасто: ринит.

Очень редко: отек гортани.

Если у пациента отмечаются побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Общее количество левофлоксацина и дексаметазона, которое содержится в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические эффекты после случайного перорального приема.

Симптомами передозировки дексаметазона могут быть местные проявления.

Лечение

После местного применения избыточной дозы глазных капель Л-Дексопт глаз следует промыть чистой (водопроводной) водой комнатной температуры. Лечение при передозировке симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования лекарственного взаимодействия для фиксированной комбинации не проводились.

Дексаметазон

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение в офтальмологии местных ГКС и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Нельзя исключить риск дополнительного повышения внутриглазного давления, если дексаметазон применяется совместно с антихолинергическими средствами, которые также могут вызвать повышение внутриглазного давления у предрасположенных пациентов. В случае совместного применения с противоглаукомными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта последних.

Ингибиторы CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечников/синдрома Иценко-Кушинга (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов ГКС, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением для выявления развития таких системных эффектов.

Левофлоксацин

Специальных исследований по взаимодействию левофлоксацина не проводилось. Поскольку максимальная концентрация левофлоксацина в плазме после местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза минимум в 1 000 раз ниже, чем после приема стандартных доз внутрь, взаимодействие с другими лекарственными средствами, характерное для системного применения, скорее всего, клинически незначимо.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Л-Дексопт предназначен только для местного применения в офтальмологии. Не следует вводить раствор непосредственно в переднюю камеру глаза или применять перорально.

Дексаметазон

Длительное применение местных ГКС может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения ГКС у пациентов с предрасположенностью (например, с сахарным диабетом) более высок. Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с сопутствующими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

ГКС могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию ГКС необходимо прекратить.

ГКС при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что НПВП для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

НПВП для местного применения и ГКС для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате применения ГКС для местного применения.

Местное и системное применение ГКС может приводить к зрительным нарушениям. Если у пациента развиваются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, он должен быть направлен к офтальмологу для выявления возможных причин их развития, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после применения системных и местных ГКС.

ГКС для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз.

Левофлоксацин

Системное применение фторхинолонов может привести к реакции гиперчувствительности даже после однократного приема дозы. Если проявляется аллергическая реакция на левофлоксацин, следует прекратить применение препарата.

Сведения об эффективности и безопасности применения левофлоксацина в терапии язв роговицы отсутствуют. В ходе клинических исследований не отмечено образования преципитатов на роговице.

Длительное использование препарата может привести к развитию антибиотикорезистентности в результате чрезмерного роста устойчивых микроорганизмов, включая грибы. В случае развития инфекции следует отменить препарат и назначить терапию другими лекарственными средствами. При наличии клинических показаний пациент должен быть обследован с помощью дополнительных средств, таких как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

биомикроскопия с щелевой лампой, а при необходимости, с помощью окрашивания флуоресцеином.

Бензалкония хлорид, используемый в качестве консерванта в препарате Л-Дексопт, может являться причиной точечной или токсической язвенной кератопатии. При длительном применении препарата необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы, поэтому следует избегать контакта препарата с такими линзами.

Использование контактных линз не рекомендуется во время лечения инфекционных или воспалительных заболеваний глаз. Если пациентам разрешено носить контактные линзы, то их необходимо проинструктировать о том, что перед применением препарата следует удалить мягкие контактные линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 мин после закапывания препарата.

При проведении операции экстракции катаракты контактные линзы нельзя использовать в течение всего периода применения препарата.

После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз примерно на 2 мин. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных НР.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Непосредственно после инстилляции возможно временное затуманивание зрения. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до восстановления четкости зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Капли глазные 1 мг/мл + 5 мг/мл.

По 5 мл препарата помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. На флакон наносят этикетку.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 16 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

121596, г. Москва, вн. тер. г., Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6
Тел./факс: (495) 787-78-44.