

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон Реневал

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Дексаметазон Реневал**Международное непатентованное или группировочное наименование:** дексаметазон**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав на 1 мл**

Действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат – 1,00 мг; *вспомогательные вещества:* борная кислота, натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный), динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.**Код АТХ:** S01BA01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Дексаметазон является синтетическим фторированным глюкокортикоидом, который оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Его противовоспалительная активность в 25–30 раз выше, чем у гидрокортизона. Дексаметазон не обладает какой-либо значительной минералокортикоидной активностью.

Его целевым рецептором является стероидный рецептор ядра активированных лейкоцитов. Взаимодействуя с рецепторами глюкокортикоидов в ядре клетки, регулирует экспрессию кортикоид-зависимых генов и влияет на синтез белков. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кининов, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и снижает 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, подавляя воспалительную реакцию в тканях в ответ на механическое, химическое и иммунное повреждение.

В глазу глюкокортикоиды оказывают противовоспалительное, противоаллергическое, иммуносупрессивное и обезболивающее действие. Они ингибируют миграцию лейкоцитов, деление клеток, синтез коллагена и белка. Эффекты кортизона на углеводный и липидный обмен вряд ли будут иметь место при местном применении препарата в глаз.

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

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении системная абсорбция низкая. После закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву. Терапевтические концентрации дексаметазона в переднем отделе глаза достигаются сразу после местной инстилляцией в глаз; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость проникновения увеличивается. Часть лекарственного средства, применяемого местно в глаз, также может системно всасываться через слезные протоки, слизистую оболочку носа, носоглотку и желудочно-кишечный тракт, хотя при местном применении не было обнаружено никаких измеримых системных концентраций.

Распределение

Около 60–70 % дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы.

Метаболизм

Дексаметазон метаболизируется в печени ферментами CYP2C, а метаболиты выводятся с желчью и далее через кишечник.

Выведение

Период полувыведения составляет в среднем 3 часа.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные процессы:

- негнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита, блефарита;
- склерит, эписклерит;
- ирит, иридоциклит, 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.

Аллергические заболевания глаз:

- Аллергический конъюнктивит и кератоконъюнктивит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к дексаметазону и (или) к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острые гнойные заболевания глаз без сопутствующей противомикробной терапии;
- поверхностные формы кератитов, вызванные *Herpes simplex*, в частности древовидный кератит, вакцинация, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции;
- микобактериальные инфекции глаз (в том числе микобактериальный туберкулез);
- нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе состояние после удаления инородного тела;
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Дексаметазон Реневал в период беременности не рекомендуется.

Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по оценке влияния дексаметазона на беременных женщин не проводилось. Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, родившимися от матерей, которые во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует тщательно наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел «Особые указания»). В исследованиях на животных было показано, что после системного применения препарат оказывает токсическое действие на репродуктивную функцию. Офтальмологическое применение 0,1 % дексаметазона также вызывало аномалии развития плодов кроликов.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли дексаметазон в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Обнаружение дексаметазона в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые

эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными.

Однако риск для грудного ребенка не может быть исключен; необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановлении терапии препаратом Дексаметазон Реневал, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу проводимой терапии для матери.

Фертильность

Исследования по оценке влияния дексаметазона при местном применении на фертильность человека не проводились.

Клинических данных для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин имеется мало. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

Способ применения и дозы

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Перед применением тюбик-капельницу встряхнуть.

При наличии воспалительного процесса: в течение первых 24–48 часов лечения закапывают по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза через 1–2 часа; после улучшения состояния (при стихании воспалительного процесса) – каждые 4–6 часов.

Для профилактики воспалительных процессов после офтальмологических операций и травм в течение первых 24 часов после операции препарат закапывают по 1–2 капли 4 раза в день, далее – 3 раза в день в течение 2 недель.

Курс лечения подбирается индивидуально, в среднем – 2–5 недель.

Порядок работы с тюбик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы).
2. Нажать на тюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тюбик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тубик-капельницы до упора.
2. Острые, находящиеся под крышкой, проколёт верхушку тубик-капельницы.
3. Открыть тубик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тубик-капельницы.
4. Нажать на тубик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов верхушки открытой тубик-капельницы с поверхностью глаза и руками.

5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: дисгевзия.

Нарушения со стороны органов зрения

Часто: дискомфорт в глазах.

Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, чувство инородного тела в глазах, слезотечение, необычные ощущения в глазу, образование корок на краях век, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция.

Нежелательные реакции, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт):

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушение со стороны эндокринной системы

Синдром Иценко-Кушинга, надпочечниковая недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органов зрения

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

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

Передозировка

Симптомы

Не ожидается токсических эффектов в случае передозировки при местном применении или при случайном проглатывании содержимого одного флакона.

Симптомами передозировки могут быть местные проявления (кратковременное чувство жжения, слезотечение, гиперемия конъюнктивы).

Лечение

В случае попадания в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Лечение при передозировке – отмена препарата, симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Одновременное применение местных стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

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

Совместное применение с ингибиторами СУРЗА4 (включая ритонавир и препараты, содержащие кобициклат) может снижать клиренс дексаметазона, что приводит к увеличению эффекта подавления функции надпочечников/синдрому 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 глюкокортикостероидов, но в этом случае

пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов глюкокортикостероидов.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться интервала 10–15 минут между их применением.

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Особые указания

Тюбик-капельница с препаратом должен быть строго индивидуальным. Не следует прикасаться к кончику тюбика-капельницы, так как это может вызвать загрязнение его содержимого.

Тюбик-капельницу необходимо закрывать после каждого применения.

Длительное применение местных глюкокортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсульной катаракты. Поэтому у пациентов длительное время (более 10 дней) применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с сопутствующими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы, необходим еженедельный контроль внутриглазного давления у таких пациентов. Необходимо соблюдать осторожность и периодически проводить биомикроскопию при применении препарата в терапии глубоких кератитов, вызванных *Herpes simplex*.

При отсутствии улучшений в течение 7–8 дней необходимо пересмотреть выбор терапии. У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

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

При сопутствующих бактериальных инфекциях должна быть назначена соответствующая антибактериальная терапия.

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

Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов 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 использования глюкокортикостероидов для местного применения.

При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы. Применение дексаметазона в комплексной терапии синдрома Шегрена возможно только при кератоконъюнктивите средней и тяжелой степени тяжести, длительность курса терапии должна составлять не более 2-х недель ввиду возможности развития нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие»).

После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций и повысит местную активность.

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется.

Местное и системное применение глюкокортикостероидов 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 (ЦСХР), о которых сообщалось после использования системных и местных глюкокортикостероидов. Глюкокортикостероиды для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы

перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Бензалкония хлорид при длительном и частом применении может вызывать точечную или язвенную токсическую кератопатию при применении препарата пациентами с сопутствующим поражением роговицы или синдромом «сухого» глаза. Следует контролировать состояние роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед управлением транспортными средствами или механизмами ему следует подождать до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 %

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

2, 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 2 тубик-капельницы по 1,5 мл, или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В тубик-капельнице в пачке при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Руководитель отдела регистрации

АО «ПФК Обновление»



В. В. Нецко