

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтан Дексаметазон, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон

Каждый мл раствора содержит 1,0 мг дексаметазона (экв. дексаметазона натрия фосфат 1,32 мг)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4);

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный, бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Офтан Дексаметазон показан взрослым пациентам для лечения негнойных воспалительных и аллергических заболеваний глаз:

- кератита, конъюнктивита, кератоконъюнктивита
- увеитов различного генеза такие как - склерит и эписклерит;
- ирит, иридоциклит, хориоидит, хориоретинит
- склерита, эписклерита
- поверхностных травм роговицы различной этиологии
- краевых язв роговицы
- профилактика и лечение негнойных воспалительных и аллергических послеоперационных осложнений

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

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.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- микобактериальные инфекции глаз (в т. ч. микобактериальный туберкулез)
- 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
- гнойные глазные инфекции без сопутствующей антимикробной терапии;
- нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе состояние после удаления инородного тела
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении системных и местных кортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как затуманивание зрения или какое-то другое нарушение зрения, пациента необходимо направить к офтальмологу для оценки возможных причин, таких как катаракта, глаукома или более редких заболеваний, таких как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось при применении системных и местных кортикостероидов.

Использование препаратов кортизона более 2 недель может привести к повышению внутриглазного давления. Местное применение глюкокортикоидов может привести к замедлению заживления травм роговицы. Лечение кортикостероидами может маскировать бактериальную или грибковую инфекцию, прогрессирование которой может привести к необратимому повреждению глаза. Препарат Офтан Дексаметазон можно применять для лечения инфицированного глаза только в сочетании со специфической антибактериальной терапией.

Синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, связанных с системной абсорбцией дексаметазона для офтальмологического применения, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (такие как ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

Носослезная окклюзия путем компрессии слезных протоков поможет снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и, тем самым, уменьшит вероятность возникновения системных нежелательных реакций и повысит местную активность.

Вспомогательные вещества

Офтан Дексаметазон содержит бензалкония хлорид в качестве консерванта (примерно 0,001 мг бензалкония хлорида в каждой капле, что эквивалентно 0,04 мг/мл препарата). При использовании контактных линз их следует удалить перед применением препарата и подождать не менее 15 минут, прежде чем устанавливать линзы заново. Бензалкония хлорид, как известно, обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Сообщалось, что бензалкония хлорид вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может повлиять на слезную пленку и поверхность роговицы. У пациентов с синдромом сухого глаза и повреждённой роговицей препарат следует использовать с осторожностью. При длительном применении следует тщательно контролировать состояние пациентов.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При местном применении препарата для лечения глазных заболеваний никаких клинически значимых реакций взаимодействия не отмечалось.

Совместное применение с ингибиторами СYP3A4 (включая препараты, содержащие ритонавир и кобицистат) может снижать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению фармакологического эффекта и к угнетению функции надпочечников/синдрому Иценко-Кушинга (см. раздел 4.4). 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 15 мин между их применением. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Офтан Дексаметазон 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

При местном офтальмологическом применении небольшое количество дексаметазон может абсорбироваться в системный кровоток. Тем не менее, его концентрации в крови очень незначительны. Хотя некоторое количество дексаметазона может попадать в материнское молоко и плод, влияние на плод и грудного ребенка очень маловероятно и незначительно по интенсивности.

Однако риск для грудного ребенка не может быть исключен; необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановлении терапии препаратом Офтан Дексаметазон, 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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Офтан Дексаметазон оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами поскольку, как и при применении любых других офтальмологических средств, сразу после применения Офтан Дексаметазон 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.

4.8 Нежелательные реакции

При местном применении в глаз Офтан Дексаметазон хорошо переносится и местное раздражение встречается редко. После приема капель может возникнуть кратковременное покалывание в глазу.

Частота возможных нежелательных реакций, перечисленных ниже, установлена в соответствии со следующей конвенцией: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных). В рамках одной категории нежелательные реакции приведены в порядке снижения частоты.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: если лечение продолжается нескольких недель, дексаметазон может повышать внутриглазное давление, что может привести к развитию глаукомы. Длительное местное применение препаратов глюкокортикоидов в течение нескольких месяцев связано с риском изъязвления и помутнения роговицы и может вызвать субкапсулярное помутнение хрусталика.

Неизвестно: Затуманивание зрения (см. также раздел 4.4).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Неизвестно: Синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников (см. раздел 4.4).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

admin@pharm.am

<https://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства
здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

<https://www.ndda.kz/>

farm@dari.kz

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharmroszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Передозировка при местном применении препарата Офтан Дексаметазон маловероятна. Системно используемые дозы дексаметазона в сотни раз превышают количество, содержащееся в разовой дозе препарата Офтан Дексаметазон.

Симптомами передозировки могут быть местные реакции (кратковременное чувство жжения, слезотечение, конъюнктивальная инъекция).

Лечение:

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды

Код АТХ: S01BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дексаметазон является синтетическим фторированным глюкокортикоидом. 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.

В глазу глюкокортикоиды оказывают противовоспалительное, противоаллергическое, иммуносупрессивное и обезболивающее действие. Они ингибируют миграцию лейкоцитов, деление клеток, синтез коллагена и белков. При местном применении в глазу вероятность влияния на углеводный и липидный обмен крайне мала.

5.2 Фармакокинетические свойства

Дексаметазон является липидорастворимым веществом и при местном применении хорошо проникает в ткани глаза и водянистую влагу.

Терапевтические концентрации дексаметазона в переднем отделе глаза достигаются сразу после местной инстилляции в глаз. Местное применение недостаточно для лечения задней части глаза. Часть препарата, введенного местно в глаз, также может абсорбироваться системно через слезные протоки, носовую слизистую оболочку, назофаринкс и желудочно-кишечный тракт, хотя при местном использовании системные концентрации не обнаруживаются.

Биодоступность перорально вводимого дексаметазона составляет 70–80 %, средний объем распределения - 0,8 л/кг, а период полувыведения из плазмы составляет 3 часа.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид,

борная кислота

натрия тетраборат

динатрия эдетат

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (хранения)

2 года

После вскрытия флакона - 28 дней

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 2 до 8 °С для защиты от света. Открытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в прозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с прозрачной насадкой-капельницей из ПЭНП, укупоренный белым колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с контролем первого вскрытия. Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем помещается в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия

«АО САНТЭН»

Нииттюхаанкату 20

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Оу» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Офтан Дексаметазон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».