

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дексаметазон - МЭЗ, 1 мг/мл, капли глазные.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: дексаметазон.

Каждый мл раствора содержит 1 мг дексаметазона (дексаметазона натрия фосфат в пересчете на сухое вещество)

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. 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).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

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.

#### Дети

Безопасность и эффективность Дексаметазона у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 4.2).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Беременность и период лактации (см. раздел 4.6).

#### 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. Перед назначением дексаметазона необходимо уточнить у пациентки о наличии беременности. (см. раздел 4.6).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Возможно применение дексаметазона при беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый терапевтический эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций у плода. Препарат содержит бор, при дозе выше 10 мг в сутки может причинить вред ребенку в утробе (см. раздел 4.4)

#### 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 дексаметазона на фертильность отсутствуют.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

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.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru); [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Возможно усиление нежелательных реакций.

#### Лечение

Препарат следует отменить. Лечение симптоматическое.

## **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 - 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.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10 - водный)

Бензетония хлорид

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)

Натрия гидроксида раствор 1 М

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

#### После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

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 крышечкой-капельницей в стерильном исполнении и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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: pv@endopharm.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.03.2026 № 4708  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Дексаметазон-МЭЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).