

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон Реневал, 0,1 %, капли глазные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон.

Каждый мл раствора содержит 1 мг дексаметазона (в виде натрия фосфата).

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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Дексаметазон Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

При наличии воспалительного процесса: в течение первых 24–48 часов лечения закапывают по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза каждые 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.

### Способ применения

Препарат применяется местно, путем закапывания капель в конъюнктивальный мешок. Если капля не попала в глаз, повторите попытку.

**Тюбик-капельница с препаратом должна быть строго индивидуальной! Не следует прикасаться к наконечнику тюбик-капельницы, так как это может вызвать загрязнение ее содержимого. Тюбик-капельницу необходимо закрывать после каждого применения.**

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

Перед применением тюбик-капельницу встряхнуть.

*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, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
3. Надавить на клапан и закрыть тюбик-капельницу после каждой процедуры.

*Порядок работы с тюбик-капельницей с винтовой горловиной:*



1. Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тюбик-капельницы.
3. Открыть тюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тюбик-капельницы.
4. Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

### Дети

Безопасность и эффективность Дексаметазон Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

### **4.3. 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 древоидный

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.

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

##### Особые указания

Тюбик-капельница с препаратом должна быть строго индивидуальной. Не следует прикасаться к наконечнику тюбик-капельницы, так как это может вызвать загрязнение ее 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 и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.

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. 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 СУРЗА4 (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 4.5.). 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 4.5.).

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 4.8.).

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 повысить 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.

#### Вспомогательные вещества

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

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.

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

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 антихолинергическими 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 CYP3A4 (включая ритонавир и препараты, содержащие кобицистат) может снижать клиренс дексаметазона, что приводит к увеличению эффекта подавления 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 10–15 минут между их применением.

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

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

##### 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 4.4.). 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.

##### Лактация

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.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 дождаться восстановления четкости зрения.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: 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). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: дисгевзия.

##### *Нарушения со стороны органа 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.

##### *Эндокринные нарушения*

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, мириады.

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

##### Сообщение 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

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).

### 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, 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.

Глюкокортикоиды оказывают противовоспалительное, противоаллергическое, иммуносупрессивное 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.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Абсорбция

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 инстилляций 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.

#### Биотрансформация

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

#### Элиминация

Период полувыведения составляет в среднем 3 часа.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Борная кислота (Е 284);  
натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный);  
динатрий эдетат (динатрия эдетата дигидрат);  
бензалкония хлорид порошкообразный (Е 459);  
вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

#### После первого вскрытия

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

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

Хранить в оригинальной упаковке (тюбик-капельница в пачке) для защиты от света при температуре ниже 15 °С.

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

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

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные по технологии "выдувание – наполнение – герметизация" из полиэтилена высокого давления.



Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На тюбик-капельницы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на тюбик-капельницу методом каплеструйной печати.

2, 5 тюбик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 2 тюбик-капельницы по 1,5 мл, или 1 тюбик-капельницу по 5 мл, 10 мл с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.  
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.  
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.  
e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

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

ЛП-№(005951)-(ПГ-RU)

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

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дексаметазон Реневал 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)).