

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

ДЕКСАМЕТАЗОНЛОНГ®

**Регистрационный номер** \_\_\_\_\_

**Торговое наименование препарата**

Дексаметазонлонг®

**Международное непатентованное наименование**

Дексаметазон

**Лекарственная форма**

Капли глазные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Активное вещество:* дексаметазона натрия фосфата 1,1 мг (в пересчете на дексаметазона фосфат 1,0 мг).

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,1 мг, калия хлорид 1,4 мг, натрия хлорид 3,6 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,5 мг, гипромеллоза 3 мг, калия дигидрофосфат 3,63 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 7,13 мг, макрогол 4000 30,0 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения

**Код АТХ**

S01BA01

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Дексаметазон – синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя с рецепторами глюкокортикоидов в ядре клетки, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет, таким образом, на синтез белков. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кининов, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную 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. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое и иммунное повреждение.

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

### ***Фармакокинетика***

При местном применении системная абсорбция – низкая. После закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость проникновения увеличивается. Около 60-70 % дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени под действием микросомальных

ферментов; метаболиты выводятся через кишечник. Период полувыведения составляет в среднем 3 ч.

### **Показания к применению**

Острые и хронические воспалительные процессы:

- гнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита и блефарита;
- склерит и 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 или кератоконъюнктивит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов данного 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 т.ч. микобактериальный туберкулез); нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе после удаления инородного тела; возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовалась).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Беременность

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 пристально 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. Применение препарата Дексаметазонлонг® в период беременности не рекомендуется.

#### 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, 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 флакон встряхнуть.

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

Для профилактики воспалительных процессов 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.

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

### **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 органа зрения*

Часто: дискомфорт в глазах.

Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, чувство инородного тела в глазах, повышенное слезоотделение, 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, надпочечная 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, мидриаз. Сообщалось об очень редких случаях развития кальцификации роговицы при предшествующем значительном ее повреждении в связи с наличием в составе препарата фосфатов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* возможны местные реакции (кратковременное чувство жжения, слезотечение, гиперемия конъюнктивы).

*Лечение:* 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 использование стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств 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.

У пациентов, получавших ритонавир, может увеличиваться концентрация дексаметазона в плазме (см. раздел «Особые указания»).

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

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

### **Особые указания**

Флакон - капельница с препаратом должен быть строго индивидуальным.

Не следует прикасаться к наконечнику флакона - капельницы, т.к. это может вызвать загрязнение содержимого флакона.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Длительное применение глюкокортикостероидов для местного применения может приводить к повышению внутриглазного давления и/или к глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной 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 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 детей и пациентов, получающих ритонавир, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии

может возникать синдром Иценко - Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные частичной системной абсорбцией дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). 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 заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление.

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушения заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

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 недель следует контролировать состояние роговицы.

Применение дексаметазона в комплексной терапии синдрома Шенгрена возможно только при кератоконъюнктивите средней и тяжелой степени тяжести, длительность курса терапии должна составлять не более 2 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 уменьшит вероятность возникновения системных нежелательных реакций и повысит местную активность.

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, а также абсорбироваться мягкими контактными линзами. 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 инстилляций препарата.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами ему следует подождать до восстановления зрения.

#### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,1 %. По 5 и 10 мл в пластиковых флаконах с дозатором - капельницей. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Срок годности**

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:** ЗАО «Фирн М»,

108804, г. Москва, п. Кокошкино, д.п. Кокошкино, ул. Дзержинского, д.4

Тел./факс: (495) 956-15-43

Генеральный директор  
ЗАО «Фирн М»



Н.Е. Кириллов