

**ДЕКСАМЕТАЗОН
(DEXAMETASON)**

DEXAMETHASONE

*зарегистрировано и произведено S.C. ROMPHARM Company S.R.L. (Румыния)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

Капли глазные 0.1% в виде суспензии белого цвета; возможно присутствие осадка, который быстро ресуспендируется при легком взбалтывании.

1 мл

дексаметазон..... 1 мг

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 4000), динатрия фосфат додекагидрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

10 мл – флакон-капельницы полимерные (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-001806/08 от 17.03.08

Код АТХ: S01BA01

Клинико-фармакологическая группа:

ГКС для местного применения в офтальмологии

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ГКС для местного применения в офтальмологии. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие.

Взаимодействуя со специфическими белковыми рецепторами в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет таким образом на синтез белка. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (в т.ч. гистамина, кинина, 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, γ -интерферона 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 или иммунное повреждение.

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

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание и распределение**

После закапывания в конъюнктивальный мешок дексаметазон хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву, при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации. При воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается.

Системная абсорбция препарата минимальна. Около 60-70% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Дексаметазон метаболизируется в печени под действием цитохромсодержащих ферментов. Метаболиты выводятся с калом. $T_{1/2}$ составляет в среднем 3 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- конъюнктивит (негнойный и аллергический);
- кератит;
- кератоконъюнктивит (без повреждения эпителия);
- блефарит;
- склерит;
- эписклерит;
- хориоретинит;
- увеит;
- блефароконъюнктивит;
- неврит зрительного нерва;
- симпатическая офтальмия;
- профилактика и лечение воспаления после оперативных вмешательств и травм;
- восстановление прозрачности роговицы и снижение неоваскуляризации после кератитов, ожогов.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Взрослым при *острых воспалительных процессах* препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-5 раз/сут в течение 2 дней; в дальнейшем препарат применяют по 1-2 капли 3-4 раза/сут в течение 4-6 дней.

При *хронических воспалительных процессах* препарат закапывают 2 раза/сут в течение 3-6 недель.

Максимальная длительность применения препарата – 6 недель.

При *аллергических заболеваниях глаз* препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 4-5 раз/сут в течение 2 дней с постепенной отменой в течение 1-2 недель.

При *повреждениях глазного яблока в результате травм или при оперативных вмешательствах после противо-глаукомной фильтрующей операции* препарат применяют в день операции или на следующий день.

После *операции экстракции катаракты, операции по поводу косоглазия, отслойки сетчатки, а также после травмы* препарат применяют, начиная с 8-го дня. В зависимости от степени выраженности симптомов воспаления препарат следует закапывать по 1-2 капли 2-4 раза/сут в течение 2-4 недель.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет при лечении *аллергических и воспалительных состояний* закапывают по 1 капле 2-3 раза/сут в течение 7-10 дней. При необходимости лечение продолжают после проведения на 10 день флюоресцеиновой пробы (для проверки целостности роговичного эпителия).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В основном препарат обладает хорошей переносимостью.

Местные реакции: непосредственно после закапывания препарата возможно быстро проходящее чувство жжения, слезотечение, затуманивание зрения.

При длительном применении препарата (более 2-х недель) возможно повышение внутриглазного давления, развитие глаукомы с поражением зрительного нерва, снижение остроты зрения и выпадение полей зрения, а также формирование задней субкапсулярной катаракты, истончение и перфорация роговой оболочки; очень редко – распространение герпетической и бактериальной инфекции.

У пациентов с повышенной чувствительностью к дексаметазону или бензалкония хлориду может развиваться аллергический конъюнктивит и блефарит.

Возможно развитие зуда, палпебральной или конъюнктивальной эритемы.

При появлении язв роговицы или склеры, препарат может замедлить заживление и способствовать развитию повторной инфекции.

При длительном применении возможно увеличение риска развития *системных побочных эффектов*, характерных для ГКС.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение или снижение аппетита, обострение хронических заболеваний ЖКТ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, брадикардия, повышение АД.

Со стороны ЦНС: повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, головная боль.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- вирусные заболевания глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- гнойные заболевания глаз (без сопутствующей противомикробной терапии);
- трахома;
- повышенное внутриглазное давление;
- повреждение целостности эпителия роговицы;
- туберкулез глаз;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата при беременности в период лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат предназначен только для местного применения. Не следует применять для внутриглазной инъекции.

Перед применением препарат следует взбалтывать.

Если не отмечается улучшение через 3-4 дня лечения, следует назначить дополнительное местное или системное лечение.

В состав препарата входит противомикробный консервант бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами. Поэтому нельзя применять препарат во время ношения мягких контактных линз. Необходимо удалить линзы до применения препарата и установить не ранее чем через 15 мин после закапывания. При использовании препарата в сочетании с другими офтальмологическими каплями, необходимо сохранять интервал между закапываниями не менее 15 мин.

Лечение препаратом может маскировать картину бактериальной или грибковой инфекции, поэтому при лечении инфекционных заболеваний глаз препарат следует сочетать с адекватной противомикробной терапией.

Дексаметазон может привести к ложноположительному результату теста на допинг.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Принимая во внимание возможность слезотечения после закапывания препарата, не следует применять его непосредственно перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами. В течение 30 мин после инстилляций препарата необходимо воздержаться от занятий, требующих повышенного внимания.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка при применении в офтальмологии маловероятна.

Симптомы: возможны местные проявления. Специфического антидота нет. Препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию.

Длительное применение препарата или применение в больших дозах может увеличить системную абсорбцию дексаметазона, а также возможно развитие глазной гипертензии и некоторых заболеваний роговицы или хрусталика.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

Дексаметазон может усиливать действие барбитуратов.

Совместное применение фенитоина с дексаметазоном приводит к снижению концентрации последнего.

Варфарин в сочетании с дексаметазоном увеличивает риск кровотечения.

При обычном режиме местного применения доза недостаточна для того, чтобы вызвать индукцию или насыщение печеночных ферментов.

При одновременном применении дексаметазона с диуретиками (особенно тиазидными и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В возможно усиление выведения из организма калия и увеличение риска развития сердечной недостаточности.

При одновременном применении дексаметазона с сердечными гликозидами ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстрасистолии (из-за вызываемой гипокалиемии).

При одновременном применении дексаметазона с этанолом и НПВС усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

Эстрогены и пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс дексаметазона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия.

Совместное применение антиаритмических препаратов с дексаметазоном может привести к уменьшению эффекта последнего.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

После вскрытия флакона препарат следует хранить не более 4 недель.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

РОМФАРМ КОМПАНИ

Представительство в России

121596 Москва

Горбунова ул. 2, стр. 204, оф. 612

Тел.: (495) 269-00-39