

Склад

діюча речовина: dexamethasone;

1 мл суспензії містить дексаметазону 1 мг;

допоміжні речовини: полісорбат 80; гіпромелоза; динатрію фосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; бензалконію хлорид; натрію хлорид; динатрію едетат; вода очищена.

Лікарська форма

Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору, можлива наявність осаду, що швидко переходить до стану суспензії при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група

Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

Фармакодинаміка

Ефективність кортикостероїдів для лікування запальних проявів з боку ока добре відома. Кортикостероїди чинять протизапальну дію шляхом пригнічення адгезії молекул до клітин ендотелію судин, циклооксигенази I або II та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон чинить виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним із найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Дані із системної токсичності активної речовини добре вивчені. Системний прояв дексаметазону може бути пов'язаний з ефектами, що мають відношення до глюкокортикостероїдного дисбалансу. Дослідження токсичності повторних доз очних крапель дексаметазону у кролів виявили системні ефекти, пов'язані з кортикостероїдами, але навіть у дозах, що істотно перевищують дозу у людини, цей прояв має незначне клінічне значення. При застосуванні дексаметазону у рекомендованих дозах виникнення цих ефектів малоімовірно.

Фармакокінетика

Офтальмологічна біодоступність дексаметазону після місцевого застосування в око досліджувалася у пацієнтів, яким була проведена операція з видалення катаракти. Максимальний рівень дексаметазону у внутрішньоочній рідині, що дорівнює приблизно 30 нг/мл, досягався впродовж 2 годин. Далі відбувалося зниження концентрації з періодом напіввиведення 3 години.

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60% дози виділяється із сечею у вигляді 6- β -гідроксидексаметазону. Незмінений дексаметазон у сечі не був виявлений. Період напіввиведення з плазми крові відносно короткий – 3–4 години. Дексаметазон приблизно на 77–84% зв'язується з альбуміном плазми крові. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг, об'єм розподілу коливається від 0,576 до 1,15 л/кг. Біодоступність дексаметазону при пероральному застосуванні становить приблизно 70%.

Показання

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу.

Гострий епітеліальний кератит, спричинений вірусом *Herpes simplex* (дендритний кератит).

Коров'яча і вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки і кон'юнктиви (окрім кератиту, спричиненого *Herpes zoster*).

Грибкові захворювання структур ока.

Неліковані паразитарні інфекції ока.

Мікобактеріальні інфекції ока.

Гострі неліковані гнійні бактеріальні інфекції ока.

Інфекції або травми обмеженої поверхневим епітелієм рогівки.

Застосування після неускладненого видалення стороннього предмета з рогівки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводились.

Одночасне застосування місцевих стероїдів та місцевих нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

При одночасному застосуванні місцевих стероїдів та місцевих бета-блокаторів повідомлялося про відкладення кальцію фосфату у рогівці.

У пацієнтів, які отримували ритонавір або інші сильні інгібітори СYP3A4, концентрація дексаметазону в плазмі крові може підвищитися (див. розділ «Особливості застосування»). Інгібітори СYP3A4 (включаючи ритонавір та кобісцитат) можуть знижувати кліренс дексаметазону, що призводить до посилення ефектів та пригнічення функції надниркових залоз/синдрому Кушинга. Слід уникати таких взаємодій, якщо тільки перевага не перевищує підвищений ризик розвитку системних побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів. У цьому випадку слід стежити за станом пацієнтів щодо розвитку системних ефектів кортикостероїдів.

Застосування лікарського засобу може призвести до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску при його одночасному застосуванні з очними краплями, що розширюють зіницю (атропін або інші антихолінергічні засоби), що також можуть спричинювати підвищення внутрішньоочного тиску.

Особливості застосування

Лікарський засіб призначений тільки для офтальмологічного застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати під медичним наглядом. Не слід розпочинати та відновлювати лікування без флуоресцентного тесту та мікроскопії із застосуванням щілинної лампи.

Лікарський засіб є не ефективним для лікування кератокон'юнктивіту Шегрена.

Надмірне та/або тривале застосування кортикостероїдів для місцевого офтальмологічного застосування підвищує ризик ускладнень з боку очей та системних ефектів. У разі відсутності покращення протягом відповідного терміну лікування слід запровадити альтернативні методи лікування для запобігання ризикам.

Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з

ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока. У пацієнтів, яким терапію кортикостероїдами застосовують в око протягом тривалого часу (10 діб та більше), необхідно регулярно та багаторазово контролювати внутрішньоочний тиск. Особливо це важливо для дітей, оскільки ризик виникнення підвищеного внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, може бути більшим у дітей та з'явитися раніше, ніж у дорослих. Лікарський засіб не призначений для застосування дітям. Ризик підвищення внутрішньоочного тиску збільшується у пацієнтів із глаукомою в особистому або сімейному анамнезі. Пацієнтам із глаукомою слід здійснювати моніторинг внутрішньоочного тиску щотижня.

Ризик підвищення внутрішньоочного тиску та/або ризик утворення катаракти збільшується у схильних до цього пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).

Під час застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів можуть траплятися випадки розладів зору. Якщо у пацієнта спостерігаються такі симптоми, як затуманення зору або інші розлади зору, йому потрібно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), випадки якої траплялися після застосування системних або місцевих препаратів кортикостероїдів.

Синдром Кушинга та/або адренокортикальна супресія, зумовлені системною абсорбцією офтальмологічних препаратів дексаметазону, можуть спостерігатися після інтенсивної або тривалої безперервної терапії пацієнтів зі схильністю до таких розладів, включаючи дітей та пацієнтів, які приймають інгібітори СYP3A4 (у тому числі ритонавір та кобіцистат). У таких пацієнтів лікування слід відмінити поступово.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної, грибкової або паразитарної інфекції, підвищуючи ризик зараження, та маскувати клінічні ознаки інфекції. У разі розвитку супутньої бактеріальної інфекції слід розпочати відповідну антибактеріальну терапію.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції. У разі виникнення грибкової інфекції терапію кортикостероїдами слід припинити.

У пацієнтів при системній або місцевій терапії кортикостероїдами, які застосовувалися для лікування інших захворювань, виникав очний Herpes simplex. Застосування кортикостероїдів при лікуванні Herpes simplex, за винятком епітеліального кератиту, спричиненого Herpes simplex, при якому

кортикостероїди протипоказані, слід здійснювати з особливою обережністю. Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого Herpes simplex. Слід періодично здійснювати мікроскопію із застосуванням щілинної лампи.

Кортикостероїди для місцевого офтальмологічного застосування можуть сповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗЗ для місцевого застосування уповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне лікування НПЗЗ для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити виникнення перфорацій.

Цей лікарський засіб містить динатрію фосфат, додекагідрат. Повідомлялося про кальцифікацію рогівки у пацієнтів, які лікуються фосфатовмісними офтальмологічними препаратами. При перших ознаках кальцифікації рогівки слід припинити застосування лікарського засобу та розпочати лікування препаратом, що не містить фосфатів.

Застосування лікарського засобу не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування високими дозами стероїдів може призвести до загострення запалення ока.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що може поглинатися м'якими контактними лінзами та знебарвлювати їх. Необхідно знімати контактні лінзи перед закапуванням очних крапель і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж застосовувати контактні лінзи. Бензалконію хлорид також може спричинити подразнення ока, особливо у разі «синдрому сухого ока» або ушкоджень рогівки.

Для зменшення системної абсорбції лікарського засобу після закапування очних крапель рекомендується закриття повік протягом 2 хвилин або натискання на ділянку слізного мішка протягом 2 хвилин.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших

офтальмологічних засобів, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Адекватних та добре контрольованих досліджень за участю вагітних жінок не проводилось. Тривале або повторне застосування кортикостероїдів під час вагітності асоціюється зі збільшеним ризиком затримки внутрішньоутробного розвитку. Репродуктивна токсичність під час системного та місцевого застосування дексаметазону була продемонстрована під час досліджень на тваринах.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності. Немовлята, матері яких отримували великі дози кортикостероїдів під час вагітності, повинні бути ретельно обстежені щодо зниження функції надниркових залоз.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко. Дані щодо потрапляння дексаметазону у грудне молоко відсутні. Малоімовірно, що після місцевого застосування дексаметазон буде виявлятися у грудному молоці та спричиняти клінічні ефекти у немовляти. Проте не можна виключати ризику для дитини, яку годують груддю. Необхідно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від застосування лікарського засобу з огляду на користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.

Фертильність

Дослідження з оцінки впливу дексаметазону на фертильність людини або тварин не проводилися. Клінічні дані для оцінки впливу дексаметазону на чоловічу або жіночу фертильність обмежені. У щурів, сенсibilізованих до хоріонічного гонадотропіну, не було відзначено побічних ефектів дексаметазону на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений тільки для офтальмологічного застосування.

Дозування

Дорослі (включаючи осіб літнього віку)

При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1–2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 30–60 хвилин (початкова терапія).

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1–2 крапель лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 2–4 години.

У подальшому дозу можна зменшити до 1 краплі лікарського засобу 3–4 рази на добу, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається впродовж 3–4 діб, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.

При хронічних запаленнях доза становить 1 або 2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 3–6 годин або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні доза становить 1–2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока(очей) кожні 3–4 години до досягнення бажаного ефекту.

Не слід припиняти терапію передчасно (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Пацієнти із порушеннями функції печінки та/або нирок

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу таким пацієнтам не встановлені. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього лікарського засобу в коригуванні дози немає необхідності.

Спосіб застосування

1. Вимити руки перед закапуванням.
2. Добре струснути флакон.
3. Для зручності сісти перед дзеркалом.
4. В ідкрити ковпачок. Слід бути обережним та нічого не торкатися крапельницею. Це може спричинити забруднення вмісту флакона.
5. Тримати флакон між вказівним і великим пальцями однієї руки догори дном.

6. Відхилити голову назад.
7. Відтягнути пальцем іншої руки нижню повіку.
8. Піднести кінчик флакона до ока, не торкаючись його, та легенько натиснути на дно флакону вказівним пальцем, так щоб 1–2 краплі потрапили у проміжок між оком та повікою.
9. Закрити око та обережно натиснути пальцем на внутрішній куточок ока біля носа протягом 2 хвилин. Це обмежує кількість лікарського засобу, що потрапляє у кров.
10. У разі необхідності слід повторити таку ж саму процедуру для іншого ока. Одразу ж після закапування щільно закрутити ковпачок на флаконі.

Якщо закапано більшу дозу препарату, ніж потрібно, необхідно промити око теплою водою та не закапувати більше до моменту наступної дози.

Якщо дозу препарату пропущено, слід закапати разову дозу, як тільки про це згадали. Але якщо настав час для наступної дози, то слід пропустити ту, про яку забули, і повернутися до звичайного режиму. Не слід застосовувати подвійну дозу.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та вмісту флакона, не слід торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці. При зберіганні флакон необхідно тримати щільно закритим.

Після закапування очних крапель рекомендується нососльозова оклюзія або обережне закриття повік. Це знижує системну абсорбцію препарату, введеного в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних реакцій.

У разі застосування більше одного місцевого офтальмологічного засобу інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Діти

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям (віком до 18 років) не встановлені.

Передозування

Зважаючи на характеристики лікарського засобу, не очікується будь-якого токсичного ефекту як при його гострому місцевому передозуванні, так і при випадковому проковтуванні вмісту флакона.

У разі місцевого передозування лікарського засобу слід промити око (очі) теплою водою. У разі випадкового проковтування показана симптоматична та підтримуюча терапія.

Побічні реакції

Найчастішим побічним ефектом, який спостерігався впродовж клінічних досліджень, було відчуття дискомфорту в очах.

Побічні ефекти були класифіковані за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та впродовж постмаркетингового періоду застосування дексаметазону, очні краплі та/або очна мазь.

Інфекції та інвазії:

- рідко – очні інфекції (загострення існуючих або розвиток вторинних).

З боку імунної системи:

- частота невідома – реакції гіперчутливості.

З боку ендокринної системи:

- частота невідома – синдром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку нервової системи:

- нечасто – дисгевзія; частота невідома – запаморочення, головний біль.

З боку органів зору:

- часто – відчуття дискомфорту в очах;
- нечасто – кератит, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору (див. розділ «Особливості застосування»), свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена слюзотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей;
- рідко – субкапсулярна катаракта, глаукома, звуження полів зору;
- дуже рідко – кальцифікація рогівки;

- частота невідома – виразковий кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

Травми, отруєння і ускладнення, пов'язані із процедурами:

- дуже рідко – перфорація рогівки.

Опис деяких побічних реакцій.

Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниженням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки лікарський засіб містить кортикостероїд, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації, особливо після довготривалого застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій та підвищувати ризик зараження інфекцією (див. розділ «Особливості застосування»).

Дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки у зв'язку з прийомом очних крапель, що містять фосфат, деякими пацієнтами, у яких була значно пошкоджена рогівка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, надзвичайно важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 4 тижнів.

Упаковка

Суспензія по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці. По одному флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).