

Состав

действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат;

1 мл препарата содержит дексаметазона натрия фосфата 1 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

Фармакодинамика

Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, обусловленное угнетением освобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшением количества тучных клеток, которые продуцируют гистамин и гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл.

Фармакокинетика

При инстилляциях в глаз дексаметазон всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона возрастает.

Показания

Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активной субстанции или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата.
- Острые нелеченные бактериальные инфекции.
- Острый поверхностный кератит, вызванный *herpes simplex*.
- Коровья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератита, вызванного *herpes zoster*).
- Грибковые заболевания структур глаза.
- Микобактериальные инфекции глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения может увеличивать риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Ингибиторы СYP3A4 (включая продукты, содержащие ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приводит к появлению побочных реакций, подавлению надпочечников/синдрому Кушинга. Комбинации препаратов следует избегать, если риск системных побочных реакций кортикостероидов превышает пользу, в этом случае следует контролировать пациентов.

Особенности применения

- Только для офтальмологического применения.
- Продолжительность курса терапии не должна превышать 4 недели.
Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или к глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. Пациентам при длительном применении кортикостероидов местно в глаз следует постоянно и регулярно контролировать внутриглазное давление.

Это особенно важно в детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, может быть выше в детей и может возникать раньше, чем во взрослых.

- Синдром Кушинга и/или подавление надпочечников, что связано с системной абсорбцией глазных капель дексаметазона, может возникать после интенсивной или долговременной непрерывной терапии в предрасположенных пациентов, включая детей и взрослых пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.
- При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.
- Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается в предрасположенных пациентов (например, в больных сахарным диабетом).
- Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции, помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции в пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить в случае возникновения грибковой инфекции.
- Кортикостероиды, применяемые местно в глаз, могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное применение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорацию.
- Препарат следует применять с особой осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией во время лечения стромального кератита или увеита, вызванного *herpes simplex*; необходимо периодически осуществлять микроскопию с применением щелевой лампы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы при лечении воспалений глаза.

Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед

применением глазных капель ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА и подождать 15 минут после инстилляций, прежде чем вставлять контактные линзы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока четкость восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Период кормления грудью

Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА или прекращения/воздержания от терапии препаратом, учитывая потенциальную пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

Способ применения и дозы

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

Далее дозу можно уменьшить до 1 капли 3-4 раза в сутки, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 дней, возможно назначение дополнительной системной или субконъюнктивальной терапии.

При хронических воспалениях доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов или чаще, если это необходимо.

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-4 часа до достижения желаемого эффекта.

Не следует прекращать терапию преждевременно (см. раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно применяют несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Применение при нарушении функции печени и почек

Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА не исследовалось в пациентов, страдающих болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения необходимости в коррекции дозы нет.

Способ применения

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и глазных капель, необходимо соблюдать осторожность и не прикасаться к векам, прилегающим участкам или к другим поверхностям краем капельницы.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.

Передозировка

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки. В случае передозировки лекарственным средством ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА при местном

применении вымыть излишки препарата с глаза (глаз) теплой водой.

Побочные реакции

Со стороны эндокринной системы: синдром Кушинга, подавление надпочечников (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), головокружение, головная боль.

Со стороны органов зрения: ощущение дискомфорта в глазах, кератит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит сухой, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенная слезоточивость, непривычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мириаз.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению глазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. раздел «Особенности применения»).

Отчетность по побочным реакциях

Отчетность по побочным реакциям после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг баланса польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 14 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в пластиковом флаконе. По 1 флакону в пачке с картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).