

## **Состав**

*действующее вещество:* dexamethasone;

1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 1 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Лекарственное средство относится к синтетическим фторированным глюкокортикостероидам. Обладает выраженным противовоспалительным действием с уменьшенными минералокортикоидными эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих противовоспалительных средств. Механизм действия лекарственного средства аналогичен фармакологическому действию других фторированных глюкокортикостероидов и отличается лишь большей силой и продолжительностью эффекта. Оказывает противовоспалительное действие путем угнетения сосудистых адгезивных молекул эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I или II, и выделения цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом их проникновение в воспаленные ткани глаза.

## **Фармакокинетика**

После закапывания в конъюнктивальный мешок максимальная концентрация дексаметазона во внутриглазной жидкости наблюдается через 2 часа и составляет 30 нг/мл. Связывание с белками плазмы крови (альбумином)

составляет 77–84 %. Период полувыведения составляет 3–4 часа. Клиренс колеблется от 0,111 до 0,225 л/ч/кг и объем распределения – от 0,576 до 1,15 л/кг. Метаболизируется в печени. Примерно 60 % дозы выводится с мочой в виде 6-β-гидроксидекаметазона. Общее резорбтивное действие дексаметазона незначительно.

## **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 действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства;
- острые нелеченные бактериальные инфекции глаза;
- грибковые инфекции глаза;
- микобактериальные инфекции глаза;
- вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (острый поверхностный кератит, вызванный herpes simplex, коровья и ветряная оспа, кроме кератита, вызванного herpes zoster).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении нескольких лекарственных средств для местного применения в глаз интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

При одновременном применении лекарственного средства с атропином, другими антихолинэргическими средствами и мидриатиками возможно повышение внутриглазного давления.

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

При одновременном применении с глазными лекарственными средствами, содержащими фосфаты, увеличивается риск накопления отложений в роговице или ее помутнение, особенно у пациентов с скомпрометированной роговицей.

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритановир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приводит к увеличению его системных эффектов и к развитию синдрома Кушинга и/или угнетение функции коры надпочечников. Следует избегать таких комбинаций, если польза от лечения не преобладает над повышенным риском системных побочных эффектов кортикостероидов. В этом случае необходимо тщательно контролировать состояние пациентов с целью выявления системных эффектов кортикостероидов.

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

### **Особенности применения**

Лекарственное средство предназначено только для офтальмологического применения.

Побочные эффекты, которые отмечаются при закапывании лекарственного средства, исчезают через 5–15 секунд и не являются показанием для его отмены.

Для предупреждения возможной системной резорбции после закапывания лекарственного средства следует удерживать пальцами слезные каналы в течение 2–3 минут.

При применении лекарственного средства не следует прикасаться к наконечнику капельницы, чтобы предотвратить загрязнение лекарственного средства.

При длительном местном применении кортикостероидов возможно развитие глазной гипертензии и/или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также образование задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном применении лекарственного средства следует регулярно контролировать внутриглазное давление.

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

Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у предрасположенных пациентов (например, у больных сахарным диабетом).

Кортикостероиды, применяемые местно в глаза, могут замедлять заживление ран роговицы, а при наличии заболеваний, для которых характерно истончение роговицы или склеры – приводить к перфорации. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран.

Одновременное назначение 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»). При применении лекарственного средства следует проверять состояние роговицы (проводить флуоресциновые пробы).

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции, мешать выявлению таких инфекций и маскировать их клинические признаки, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков.

При острых гнойных заболеваниях глаз, кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.

При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность развития грибковой инфекции у пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. В случае возникновения грибковой инфекции лечение лекарственным средством следует прекратить.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного *herpes simplex*. Следует периодически осуществлять биомикроскопию с применением щелевой лампы.

Лекарственное средство содержит фосфаты, которые провоцируют накопление отложений в роговице или ее помутнение при местном применении. Его следует с осторожностью применять пациентам со скомпрометированной роговицей и в случаях, когда пациент одновременно получает лечение другими глазными лекарственными средствами, содержащими фосфаты.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза. В случае необходимости перед применением лекарственного средства мягкие контактные линзы следует снять и вставить их снова не ранее, чем через 15 минут с момента закапывания лекарственного средства.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

После интенсивной или длительной непрерывной терапии у предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритановир и кобицистат), могут появиться синдром Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, связанные с системной абсорбцией дексаметазона. В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

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

Лекарственное средство не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту следует подождать, пока зрение не прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Существует только ограниченное количество данных по применению лекарственного средства беременным женщинам. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована во время исследования на животных – при местном применении кортикостероиды могут абсорбироваться системно и вызвать аномалии развития плода у беременных животных. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому лекарственное средство не рекомендуется применять в период беременности.

#### *Кормления грудью*

Глюкокортикостероиды при системном применении экскретируются в грудное молоко в количествах, которые могут повлиять на грудное вскармливание. Однако при местном применении системная экспозиция низкая. Поскольку неизвестно, проникает ли лекарственное средство в грудное молоко, невозможно исключить риск для ребенка при грудном вскармливании. Поэтому следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на период применения лекарственного средства или прекращения/воздержания от терапии лекарственным средством, имея в виду потенциальную пользу от применения лекарственного средства для матери и в пользу от кормления грудью для ребенка.

## *Фертильность*

Исследование влияния дексаметазона при закапывании в конъюнктивальный мешок на фертильность не проводили. Есть ограниченные клинические данные о влиянии дексаметазона на фертильность мужчин или женщин.

## **Способ применения и дозы**

Флакон защищен контролем вскрытия. При первом применении необходимо повернуть колпачок, отделив его от защитного кольца.

Флакон имеет специальную конфигурацию, благодаря которой при давлении на дно происходит дозированное выделение раствора по принципу «одно нажатие – одна капля». Жесткость стенок флакона значительно уменьшает возможность струйного выделения лекарственного средства – частую причину передозировки глазных капель.

### *Тяжелое или острое воспаление глаза:*

в качестве начальной терапии следует закапывать 1–2 капли лекарственного средства в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 30–60 минут.

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

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

Если желаемый результат не достигается в течение 3–4 дней, можно назначить дополнительную системную или субконъюнктивальную терапию.

### *Хроническое воспаление глаза:*

следует закапывать 1–2 капли лекарственного средства в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 3–6 часов, или чаще, если это необходимо.

### *Незначительное воспаление, аллергия:*

следует закапывать 1–2 капли лекарственного средства в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 3–4 часа до достижения желаемого эффекта.

*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 применять несколько лекарственных средств для местного применения в глаз, интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует применять последними.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Отсутствует необходимость в коррекции дозы.

#### *Пациенты с нарушением функции печени и почек*

Из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого лекарственного средства отсутствует необходимость в коррекции дозы.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства детям не установлены.

### **Передозировка**

Специальная конфигурация флакона делает маловероятным случайную передозировку лекарственного средства. Информация о случаях передозировки отсутствует.

В случае передозировки при местном применении вымыть излишек лекарственного средства из глаза (глаз) теплой водой.

### **Побочные реакции**

*Со стороны органов зрения:*

- кератит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит Сикка, птоз век, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, мидриаз, боль в глазах, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазах, необычные ощущения в глазах, образование чешуек по краям век
- кальцификация роговицы (из-за использования глазных капель, содержащих фосфаты, у некоторых пациентов с сильно поврежденными роговицами);
- сразу после закапывания возможны: кратковременное ощущение жжения, покалывания, дискомфорта в глазах, зуд и гиперемия глаз, повышенное слезотечение;

- при длительном применении – повышение внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижение остроты зрения, нарушение полей зрения, формирование задней субкапсулярной катаракты, глаукома, эрозия роговицы, при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры – повышение риска их перфорации (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны эндокринной системы:* после длительной терапии может происходить системная адсорбция с подавлением функции коры надпочечников и развитием синдрома Кушинга.

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (расстройство вкусовосприятия), головная боль, головокружение.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности; у пациентов с повышенной чувствительностью к бензалкония хлориду могут развиваться аллергический блефарит или конъюнктивит.

Глюкокортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям.

### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона лекарственное средство хранить не более 28 суток.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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