

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕКСАМЕТАЗОН, 1 мг/мл, капли глазные.

Международное непатентованное наименование:

Dexamethasone.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующее вещество* – дексаметазон (в виде дексаметазона натрия фосфата) – 1 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Негнойные воспалительные и аллергические заболевания глаз, такие как конъюнктивит, кератит, иридит, иридоциклит, эписклерит (если НПВП противопоказаны или недостаточен терапевтический эффект), склерит, острая фаза тяжелого аллергического конъюнктивита, не отвечающего на стандартную терапию.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Стандартный режим дозирования – 1 капля 4-6 раз в сутки в конъюнктивальный мешок каждого глаза. В тяжелых клинических ситуациях под наблюдением врача возможно применение лекарственного препарата по 1 капле каждый час в конъюнктивальный мешок каждого глаза до клинического улучшения с дальнейшим снижением дозы. Решение о продолжительности лечения и режиме дозирования принимает врач, основываясь на объективных данных, включающих риск нежелательных реакций, клиническую эффективность лекарственного препарата и клинические проявления заболевания. Не рекомендовано применение лекарственного препарата более 1 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность препарата Дексаметазон у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Дексаметазон у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

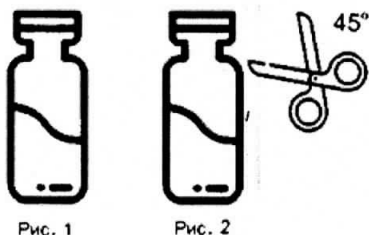
Способ применения

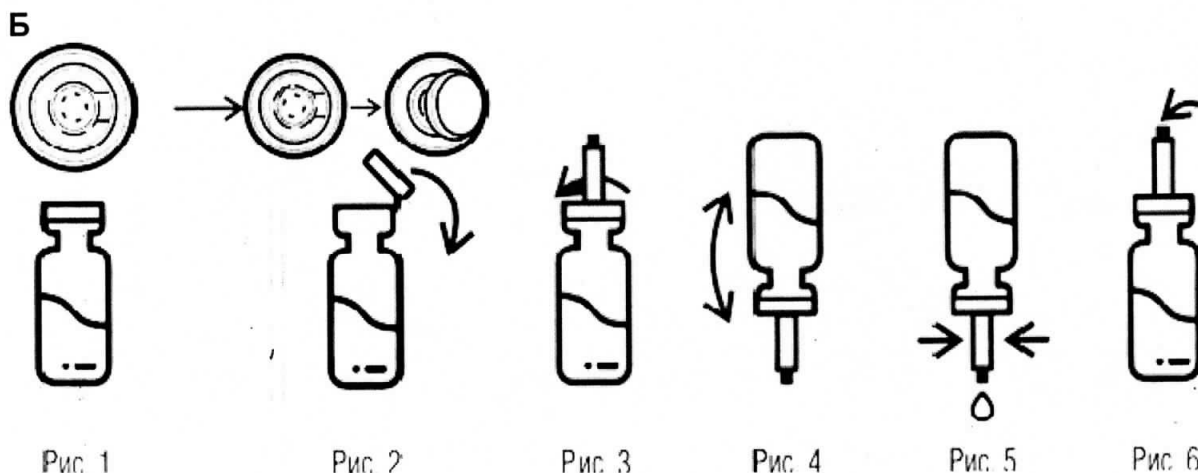
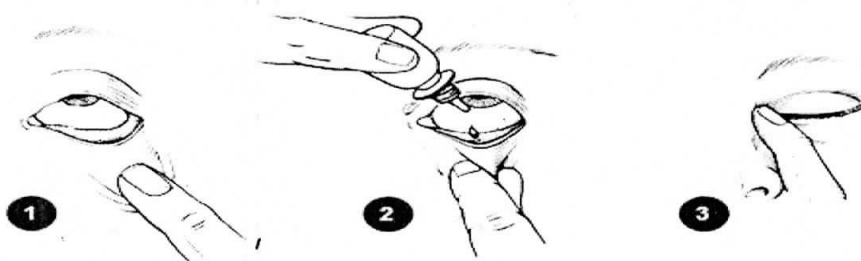
Только для местного офтальмологического применения.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымыть руки.
 2. Достать из упаковки флакон.
 3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
 4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
 5. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. Б 3).
 6. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
 7. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
 8. Закапать капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
- Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к инфицированию раствора.
- Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
- Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
 10. Вымойте руки после применения препарата.

А

**В**

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- вирусные заболевания глаз, включая вызванные вирусами вакцинии и ветряной оспы;
- кератит, вызванный *Herpes simplex*;
- грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции, микобактериальные инфекции глаз (туберкулез глаз);
- перфорация роговицы или любое другое нарушение целостности роговицы;
- острые, ранее не леченные бактериальные инфекции;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение местных офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты.

У пациентов, применяющих препараты длительное время, содержащие офтальмологические кортикостероиды, следует регулярно и часто измерять внутриглазное давление и проводить биомикроскопию хрусталика, особенно у пациентов с семейным анамнезом или наличием глаукомы.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения кортикостероидов более высок у пациентов с предрасположенностью (например, с сахарным диабетом).

Кортикостероиды для местного применения не следует применять более одной недели, и только под наблюдением врача с регулярным контролем внутриглазного давления.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение

ингибиторами СУРЗА4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения. В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции, снижая оценку эффективности антибактериального препарата.

Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии, которые применяли или применяют данные препараты. При возникновении грибковой инвазии терапию кортикостероидами необходимо прекратить.

Кортикостероиды при местном офтальмологическом применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел 4.5).

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования стероидов для местного применения.

Необходимо соблюдать осторожность и только в сочетании с противовирусной терапией при применении препарата в терапии стромального кератита или увеита, вызванного *Herpes simplex*; периодически необходимо проводить биомикроскопию.

Местное и системное применение кортикостероидов может приводить к зрительным нарушениям. Если у пациента развиваются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, он должен быть направлен к офтальмологу для выявления возможных причин их развития, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Данные о безопасности применения лекарственного препарата у детей младше 18 лет отсутствуют.

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. 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 после закапывания препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия дексаметазона в виде глазных капель не проводилось.

Одновременное применение местных стероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Ингибиторы СУРЗА4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения

функции надпочечных желез/синдрома Кушинга. Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных нежелательных реакций кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

При использовании других офтальмологических препаратов интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных или хорошо контролируемых исследований применения глазных капель Дексаметазон у беременных женщин не проводилось. Длительное или повторное применение кортикостероидов во время беременности может быть связано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. Младенцы, рожденные от матерей, которые получали существенные дозы кортикостероидов во время беременности, должны тщательно наблюдаться для выявления признаков гипопункции надпочечников. 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 плода у кроликов (см. раздел 5.3).

Дексаметазон не рекомендуется к применению во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Кормление грудью

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 Дексаметазон, 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 реакций дексаметазона на фертильность отмечено не было.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Глазные капли Дексаметазон незначительно оказывают влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения, которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения, пациенту следует подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Дискомфорт в глазах был наиболее частой нежелательной реакцией, зарегистрированной в ходе клинических исследований.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции в каждой группе представлены по частоте в порядке убывания степени тяжести/опасности. Перечень нежелательных реакций установлен по результатам клинических испытаний и пострегистрационных спонтанных сообщений.

Системно-органные классы	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности	Частота неизвестна
Эндокринные нарушения	Синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников (см. раздел 4.4)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Дисгевзия	Нечасто
	Головная боль, головокружение	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Ощущение дискомфорта	Часто
	Кератит, конъюнктивит, сухость глаз, окрашивание роговицы при проведении диагностических проб, светобоязнь, нечеткость зрения (см. также раздел 4.4), зуд в глазах, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, атипичные ощущение в глазах, образование корок на краях век, раздражение глаз, гиперемия глаза	Нечасто
	Глаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз, перфорация роговицы	Частота неизвестна

Описание отдельных нежелательных реакций

Длительное применение местных офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты (см. раздел 4.4).

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения при длительном применении (см. раздел 4.4).

Кортикостероиды могут снижать резистентность и способствовать возникновению инфекций (см. раздел 4.4).

Сообщалось об очень редких случаях развития кальцификации роговицы при предшествующем значительном ее повреждении в связи с наличием в составе препарата фосфатов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Не ожидается токсических эффектов в случае передозировки при местном применении или при случайном проглатывании содержимого одного флакона.

Симптомами передозировки могут быть местные проявления.

В случае попадания в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные препараты. Кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA01.

Дексаметазон — синтетический глюкокортикостероид с выраженным противовоспалительным действием. Относительная противовоспалительная активность дексаметазона, по крайней мере, в 25 раз больше, чем кортизона, но его влияние на задержку натрия и воды, потерю калия и изменения в метаболизме сахара минимально.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дексаметазон, как и другие кортикостероиды, быстро всасывается после приема внутрь с периодом полувыведения около 190 минут. После местного нанесения на кожу и глаза может произойти достаточное всасывание, чтобы вызвать системные эффекты. Терапевтические концентрации дексаметазона в переднем отделе глаза при воспалении достигаются после местной инстилляцией в глаз.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования глазной токсичности при повторном применении дексаметазона у кроликов выявили системную токсичность. При применении в соответствии с рекомендациями, появление таких эффектов считается маловероятным.

Дексаметазон оказался кластогенным в анализе лимфоцитов периферической крови человека *in vitro* и анализе микроядер мыши *in vivo* в дозах, превышающих дозы, полученные при местном применении. Исследования канцерогенности дексаметазона не проводились.

В исследованиях на животных дексаметазон обладает тератогенным действием. Дексаметазон вызывал аномалии развития плода, включая расщелину неба, задержку внутриутробного развития и воздействие на рост и развитие головного мозга.

Другие доклинические данные, которые включены в другие разделы ОХЛП, отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота

натрия тетраборат
динатрия эдетат
бензалкония хлорид,
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.
Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА