

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКСАМЕТАЗОН

- Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Дексаметазон.

Международное непатентованное название: Дексаметазон (Dexamethasone).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 1 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну тюбик-капельницу: активное вещество:

дексаметазона (в виде дексаметазона натрия фосфата) - 1,0 мг,

вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат (Е 285), динатрия эдетат (Е 386), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Состав на один флакон: активное вещество:

дексаметазона (в виде дексаметазона натрия фосфата) - 5,0 мг,

вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат (Е 285), динатрия эдетат (Е 386), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Глюкокортикостероиды.

Код АТС: S01BA01.

Фармакологическое действие

Дексаметазон – синтетический фторированный глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, обладает антиэкссудативным и антифибробластогенными свойствами, практически не оказывает минералкортикостероидного действия. Дексаметазон ингибирует экспрессию генов

белков, участвующих в развитии воспалительных реакций. Препятствует высвобождению медиаторов воспаления из эозинофилов и тучных клеток. Тормозит активность гиалуронидазы, коллагеназы и протеаз. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена. Снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны, угнетает высвобождение цитокинов из лимфоцитов и макрофагов.

Показания к применению

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

Способ применения и режим дозирования

При острых состояниях: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 1-2 часа.

После уменьшения воспаления глазные капли Дексаметазон закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-5 раз в день.

Длительность лечения глазными каплями Дексаметазон составляет от нескольких дней до нескольких недель. Обычно, длительность лечения не должна превышать 1 недели.

Решение о продолжительности лечения принимает врач, основываясь на объективных данных, включающих эффективность действия препарата, выраженность клинических симптомов и возможный риск возникновения побочных эффектов.

Рекомендации по использованию тьюбик-капельниц: перед применением лекарственного средства снять с тьюбик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тьюбик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тьюбик-капельницы, используя его как пипетку. Во избежание инфицирования содержимого тьюбик-капельницы не следует прикасаться открытым кончиком тьюбика к глазу или к любой другой поверхности. Если по любой причине капля лекарственного средства сразу после закапывания вытекает из конъюнктивального мешка, необходимо повторить закапывание еще раз. После применения рекомендуемой по назначению врача или указанной в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства дозы, корпус тьюбик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами: перед применением препарата удалить с флакона алюминиевый колпачок, снять резиновую пробку и закрыть флакон крышкой-капельницей, предварительно освобожденной от упаковки. Затем снять колпачок с крышки-капельницы, перевернуть флакон, закапать необходимое количество капель препарата. После применения флакон вернуть в вертикальное положение и надеть колпачок на крышку-капельницу.

Перед закапыванием капель:

- тщательно вымойте руки;
- примите удобное положение (сядьте, лягте на спину, станьте перед зеркалом).

Применение глазных капель:

1. Откройте флакон. Во избежание загрязнения содержимого флакона – не прикасайтесь кончиком флакона к векам, ресницам и не трогайте его руками.
2. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон над глазом (рисунок 1).
3. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх, слегка сожмите флакон и закапайте глазные капли в глаз (рисунок 2).
4. Закройте глаз, слегка прижмите его внутренний угол пальцем в течение 1 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и уменьшить риск возникновения неблагоприятных системных побочных эффектов (рисунок 3).
Плотно закройте флакон.

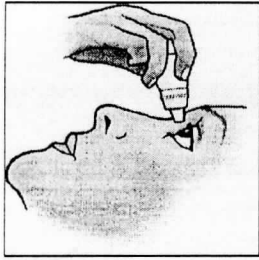


Рисунок 1.

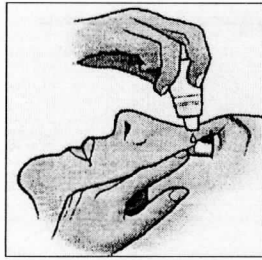


Рисунок 2.

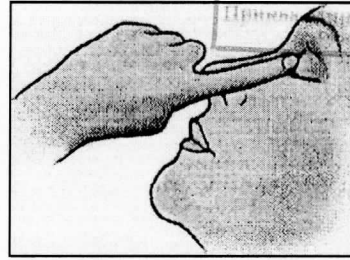


Рисунок 3.

Если Вы забыли закапать глазные капли Дексаметазон, не рекомендуется закапывать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если у Вас возникли какие-либо вопросы по поводу данного препарата, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируются по частоте развития и в соответствии с поражением органов и систем органов.

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). Внутри каждой частотной группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания тяжести нежелательной реакции.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень часто: повышение внутриглазного давления (после 2 недель лечения).

Часто: ощущение дискомфорта после закапывания: раздражение, жжение, зуд и нечеткость зрения. Эти симптомы слабо выражены и проходят без каких-либо последствий.

Нечасто: признаки и симптомы аллергических реакций или реакций гиперчувствительности; кортико-специфические нежелательные эффекты: задержка излечения, риск формирования субкапсулярной катаракты, оппортунистические инфекции, глаукома.

Очень редко: отек век, увеит, истончение роговицы, отек роговицы и изъязвления. При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск перфорации, особенно при длительном лечении.

Общие расстройства:

Нечасто: после длительного лечения, в результате системного воздействия возможно угнетение функции надпочечников.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). При лечении глаз (дополнительно): вирусные и грибковые заболевания глаз, гнойная инфекция глаз (без сопутствующей противомикробной терапии), трахома, глаукома, повреждение целостности эпителия роговицы (в т.ч. состояние после удаления инородного тела роговицы), туберкулез глаз.

С осторожностью. Беременность, период лактации (допустима терапия в течение не более 7-10 дней).

Передозировка

Симптомы: при передозировке при местном применении дексаметазона возможно усугубление побочного действия.

Лечение: препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Только для местного применения в офтальмологии.

Перед началом лечения дексаметазоном необходимо убедиться, что глаза не инфицированы.

При местном применении кортикостероидов при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, описаны случаи перфорации роговицы.

Кортикостероидная терапия может маскировать текущую бактериальную или грибковую инфекцию. При наличии инфекции следует сочетать применение капель с соответствующей антимикробной терапией.

Грибковые инфекции следует подозревать у пациентов с персистирующим изъязвлением роговицы, которые используют или применяли препараты с кортикостероидами. В случае возникновения грибковой инфекции терапия препаратом должна быть прекращена.

Не следует применять препарат более одной недели. В случае необходимости более длительного применения дексаметазона пациент должен находиться под наблюдением врача. Длительное использование местных офтальмологических кортикостероидов может привести к глаукоме с повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения, дефектам полей зрения и формированию субкапсулярной катаракты. Пациенты, получающие длительную терапию кортикостероидами, должны регулярно контролировать величину внутриглазного давления и состояние хрусталика, особенно пациенты, имеющие высокий риск развития глаукомы. Таким пациентам может потребоваться корректировка дозы дексаметазона.

Длительное применение препарата может увеличить риск развития вторичной глазной инфекции.

Местное применение кортикостероидов в офтальмологии может замедлить заживление ран роговицы.

Контактные линзы не следует носить во время лечения кортикостероидами в форме глазных капель из-за повышенного риска инфицирования.

Системная абсорбция может быть уменьшена за счет сжатия слезного мешка в медиальном углу в течение минуты после закапывания капель (это препятствует проникновению дексаметазона через носослезный канал к обширной абсорбционной поверхности носа и слизистой оболочки глотки; особенно рекомендуется у детей).

Вспомогательные вещества

Дексаметазон содержит в своем составе консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Применение во время беременности и в период лактации. Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу. Допускается применение препарата при беременности и кормлении грудью в течение 7-10 дней (не более), если значимость эффекта превышает риск развития побочных действий для матери и плода.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Не рекомендуется применять препарат непосредственно перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами, так как возможно кратковременное нарушение остроты зрения, слезотечение после закапывания препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Риск повышения внутриглазного давления, связанного с длительной терапией кортикостероидами, повышается при сопутствующем применении антихолинэргических лекарственных средств, особенно атропина и родственных ему соединений, у пациентов, предрасположенных к закрытию угла передней камеры.

Риск помутнения роговицы более вероятен у пациентов с ослабленной роговицей и получающих одновременно фосфатсодержащие глазные препараты.

Следующие лекарственные взаимодействия возможны, но имеют крайне низкое клиническое значение при использовании глазных капель Дексаметазон.

Терапевтическая эффективность дексаметазона может быть уменьшена фенитоином, фенобарбиталом, эфедрином и рифампицином.

Глюкокортикоиды могут увеличить потребность в салицилатах.

Если применяется более одного местного офтальмологического лекарственного средства, то лекарственные средства должны применяться с временным промежутком не менее 5 минут.

Глазные мази должны применяться после применения глазных капель.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Не замораживать. Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15⁰С до 25⁰С в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В тубик-капельницах 1 мл в упаковке № 2 или в контурной ячейковой упаковке № 2×1 или во флаконах 5 мл в комплекте с крышкой-капельницей в упаковке № 1.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

