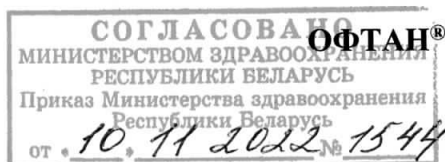


Листок-вкладыш: информация для пациента



ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН, 1 мг/мл, капли глазные

дексаметазон

НД РБ

2424 - 2018

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Офтан® Дексаметазон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Офтан® Дексаметазон.
3. Применение препарата Офтан® Дексаметазон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Офтан® Дексаметазон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Глазные капли Офтан® Дексаметазон содержат дексаметазон, который является кортикостероидом, применяемым для лечения симптомов инфекции и аллергии, для облегчения боли в Ваших глазах.

Глазные капли Офтан® Дексаметазон применяются для лечения небактериальных глазных инфекций (например, аллергии или ирита). Они также могут применяться при травмах глаз или после операций на глазах.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН

НД РБ

Не применяйте глазные капли Офтан® Дексаметазон:

2424 - 2018

- если у Вас есть аллергия (повышенная чувствительность) на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез глаз;
- если у Вас вирусная или грибковая инфекция глаз;
- если у Вас язвы на поверхности глаз;
- если у Вас гнойная инфекция глаз и Вы не применяете антибиотики.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением препарата Офтан® Дексаметазон.

Свяжитесь с врачом при возникновении затуманивания зрения или других нарушений зрения. Это может быть связано с катарактой, глаукомой или таким редким заболеванием как центральная серозная хориоретинопатия.

Продолжительное (более двух недель) применение дексаметазона может повышать внутриглазное давление. Заживление повреждений роговицы может быть замедленно.

В дополнение к Офтан® Дексаметазон для лечения гнойных глазных инфекций следует применять антибиотик.

Проконсультируйтесь со своим врачом в случае появления отеков на теле или лице и при наборе веса, так как это обычно, первые признаки синдрома, называемого «синдром Кушинга». Угнетение функции надпочечников может развиваться после прекращения долгосрочной или интенсивной терапии препаратом Офтан® Дексаметазон.

Проконсультируйтесь со своим врачом прежде чем прекращать лечение самостоятельно. Данные риски имеют особую важность для детей и пациентов, получающих препараты под названием ритонавир или кобицистат.

Дети

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Офтан® Дексаметазон

Другие сопутствующие лекарственные препараты не оказывают значимого влияния на эффективность Офтан® Дексаметазон. Если вы используете какой-либо другой

лекарственный препарат для глаз, подождите 5 минут между использованием каждого лекарства.

НД РБ
2424 - 2018

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять другие лекарственные препараты. Сообщите своему врачу, если вы принимаете ритонавир или кобицистат, так как их применение может повысить уровень дексаметазона в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, кормите грудью, считаете, что вы можете быть беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем, как применять данный лекарственный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Глазные капли Офтан® Дексаметазон не влияют на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Офтан® Дексаметазон содержит бензалкония хлорид

Глазные капли Офтан® Дексаметазон содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта. Одна капля данного лекарственного препарата содержит около 0,001 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 0,04 мг/мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Перед использованием этого лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть их через 15 минут после применения.

Бензалкония хлорид может также вызывать раздражение глаз, особенно, если у Вас синдром сухого глаза или другие заболевания роговицы (прозрачный слой в переднем отделе глаза). Если у Вас возникает патологическая чувствительность глаз, жжение или боль в глазах после применения данного лекарственного препарата, сообщите об этом своему врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН

Данный лекарственный препарат предназначен исключительно для офтальмологического применения. Всегда используйте этот препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего врача. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом при возникновении любых сомнений. Рекомендуемая доза составляет 1-2 капли в глаз(а) каждый час, затем 4-6 раз в сутки.



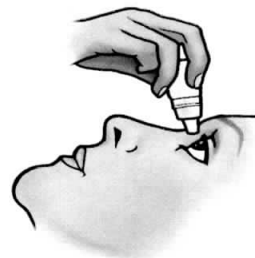
Перед закапыванием глазных капель:

- вымойте руки
- выберите наиболее удобное для Вас положение для закапывания (вы можете сидеть, лежать на спине или стоять перед зеркалом)

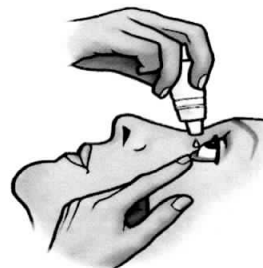
Закапывание:

1. Вскройте флакон. Не прикасайтесь ни к чему кончиком флакона для предотвращения загрязнения раствора.

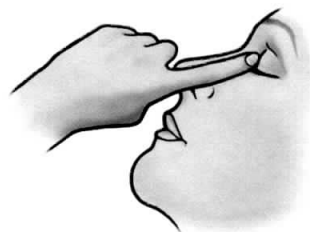
2. Запрокиньте голову назад и удерживайте флакон над глазом.



3. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Надавите на флакон и выдавите каплю препарата в глаз.



4. Закройте глаз и надавливайте на уголок глаза пальцем в течение одной минуты. Это поможет предотвратить попадание глазных капель в слезный канал. Закройте флакон.



Если вы применяете другие глазные лекарственные препараты, необходимо выдержать паузу не менее 5 минут между введением капель **Офтан® Дексаметазон** и другого лекарственного препарата.

Если вы ввели больше глазных капель **Офтан® Дексаметазон, чем следовало**

Передозировка практически невозможна, так как капли вводятся местно.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли закапать глазные капли **Офтан® Дексаметазон**

Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата обратитесь к своему врачу или фармацевту.

НД РБ
2424 - 2018

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов. Обычно, глазные капли Офтан® Дексаметазон хорошо переносятся. Тем не менее, при применении глазных капель может возникать кратковременное жжение в глазах.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): дискомфорт, раздражение, жжение и покалывание в глазу; в случае длительного применения повышение внутриглазного давления, образование язв или помутнение роговицы.

Частота неизвестна (частоту невозможно установить на основании доступных данных):
Затуманенное зрение.

Гормональные нарушения: избыточный рост волос на теле (в частности, у женщин), мышечная слабость и упадок сил, фиолетовые растяжки на коже тела, повышенное артериальное давление, нерегулярные менструации или их отсутствие, изменение уровня белка и кальция в организме, задержка роста у детей и подростков, отеки лица и тела, увеличение массы тела (так называемый «синдром Кушинга»).

Глазные капли Офтан® Дексаметазон содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта, который может вызывать раздражение глаз.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на те, которые не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую:

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» АОЗТ, <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства Здравоохранения Республики Беларусь, согласно рекомендациям, размещенным на интернет-сайте <http://www.rceth.by>



Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в холодильнике (2 °С - 8 °С). Храните флакон в картонной упаковке для защиты от воздействия света.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить открытый флакон в течение 28 дней.

После вскрытия флакон может храниться при температуре не выше 25 °С.

Не утилизируйте лекарственные препараты вместе со сточными водами или бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые вы больше не используете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Офтан® Дексаметазон содержит

1 мл раствора содержит 1,0 мг действующего вещества дексаметазона в виде дексаметазона натрия фосфата.

Другими ингредиентами являются бензалкония хлорид, борная кислота, натрия тетраборат, динатрия эдетат, вода для инъекций.

См. также раздел 2 «Глазные капли Офтан® Дексаметазон содержат бензалкония хлорид».

Как выглядит препарат Офтан® Дексаметазон и что находится в упаковке

Препарат Офтан® Дексаметазон, капли глазные, представляет собой прозрачный, бесцветный раствор.

По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Отпускается по рецепту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Вторичная упаковкаМануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, 8448СN Херенвен,
Нидерланды**Выпускающий контроль качества**

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

Представитель держателя регистрационного удостоверения**Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения**

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com**Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь**

Претензии потребителей направлять по адресу:

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

