

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
(DEXAMETHASONE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: dexamethasone;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди, прості препарати. Код АТХ S01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат належить до синтетичних фторованих глюкокортикостероїдів. Має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів. Механізм дії препарату аналогічний до фармакологічної дії інших фторованих глюкокортикостероїдів та відрізняється лише більшою силою та тривалістю ефекту. Чинить протизапальну дію шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока.

Фармакокінетика.

Після закапування у кон'юнктивальний мішок максимальна концентрація дексаметазону у внутрішньоочній рідині спостерігається через 2 години і становить 30 нг/мл. Зв'язування з білками плазми крові (альбуміном) становить 77-84 %. Період напіввиведення становить 3-4 години. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг та об'єм розподілу – від 0,576 до 1,15 л/кг. Метаболізується у печінці. Приблизно 60 % дози виділяється із сечею у вигляді 6- β -гідроксидексаметазону. Загальна резорбтивна дія дексаметазону неістотна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Гострі неліковані бактеріальні інфекції ока.

Грибкові інфекції ока.

Мікобактеріальні інфекції ока.

Вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*, коров'яча та вітряна віспа, крім кератиту, спричиненого *herpes zoster*).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кількох лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням має становити щонайменше 15 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

При одночасному застосуванні препарату з атропіном, іншими антихолінергічними засобами та мідриатиками можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Інформація про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами відсутня.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для офтальмологічного застосування.

Побічні ефекти, які відзначаються при закапуванні препарату, зникають через 5-15 секунд і не є показанням для його відміни.

Для попередження можливої системної резорбції після закапування препарату слід утримувати пальцями слізні канали протягом 2-3 хвилин.

При застосуванні препарату не слід торкатися до наконечника крапельниці, щоб запобігти забрудненню препарату.

При тривалому місцевому застосуванні кортикостероїдів можливий розвиток очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, поіршенням гостроти зору і порушенням полів зору, а також утворення задньої субкапсулярної катаракти. Під час тривалого застосування препарату слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки, а при наявності захворювань, для яких характерне потоншення рогівки або склери – призводити до перфорації. Під час застосування препарату слід перевіряти стан рогівки (проводити флуоресцинові проби).

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції, заважати виявленню таких інфекцій та маскувати їх клінічні ознаки, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість розвитку грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. У разі виникнення грибкової інфекції лікування препаратом слід припинити.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*. Слід періодично здійснювати біомікроскопію із застосуванням щілинної лампи.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока. У разі необхідності перед застосуванням препарату м'які контактні лінзи слід зняти і вставити їх знову не раніше, ніж через 15 хвилин від моменту закапування препарату.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Оскільки невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко, при необхідності його застосування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, можливе тимчасове затуманення зору або інші порушення зору. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту слід зачекати поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Флакони захищені контролем розкриття. При першому застосуванні необхідно повернути ковпачок, відокремивши його від захисного кільця.

Флакони мають спеціальну конфігурацію, завдяки якій при тиску на дно відбувається дозоване виділення розчину за принципом «одне натискання – одна крапля». Твердість стінок флакона значно зменшує можливість струминного виділення препарату – часту причину передозування очних крапель.

Тяжке або гостре запалення ока:

у якості початкової терапії слід закапувати 1-2 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 30-60 хвилин.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 2-4 години.

Далі дозу можна зменшити до 1 краплі 3-4 рази на день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається протягом 3-4 днів, можна призначити додаткову системну або субкон'юнктивальну терапію.

Хронічне запалення ока:

слід закапувати 1-2 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3-6 годин, або частіше, якщо це необхідно.

Незначне запалення, алергія:

слід закапувати 1-2 краплі препарату кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3-4 годин и до досягнення бажаного ефекту.

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовується декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 15 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Пацієнти літнього віку.

Відсутня необхідність у корекції дози.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату відсутня необхідність у корекції дози.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Спеціальна конфігурація флакона робить малоімовірним випадкове передозування препарату. Інформація про випадки передозування відсутня.

У разі передозування при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

З боку органів зору: кератит, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт Сікка, птоз повік, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, мідріаз, біль в очах, подразнення очей, відчуття стороннього тіла в очах, незвичні відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік;

одразу після закапування можливі: короткочасне відчуття печіння, поколювання, дискомфорту в очах, свербіж, гіперемія очей та підвищена слезотеча;

при тривалому застосуванні – підвищення внутрішньоочного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору, порушення полів зору, формування задньої субкапсулярної катаракти, глаукома, ерозія рогівки, при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери – підвищення ризику їх перфорації (див. розділ Особливості застосування).

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смакосприйняття), головний біль, запаморочення.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції підвищеної чутливості; у пацієнтів із підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду можуть розвиватися алергічний блефарит або кон'юнктивіт.

Глюкокортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій.

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття флакона препарат зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.