

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФАРМАДЕКС**  
**(FARMADEX)**

**Склад:**

*діюча речовина:* dexamethasone;

1 мл містить дексаметазону натрію фосфату в перерахуванні на 100 % суху речовину 1 мг;

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

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди. Код АТС S01B A01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока; запальні процеси після травм ока і хірургічного втручання.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до дексаметазону або до будь-якого з компонентів препарату;
- вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви (поверхневий кератит, спричинений *Herpes simplex*, коров'яча та вітряна віспа);
- мікобактеріальні інфекції ока, спричинені *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*;
- грибкові захворювання структур ока;
- нелікована форма гнійної інфекції ока;

**Спосіб застосування та дози.** Застосовується у дорослих і призначений тільки для офтальмологічного застосування.

При тяжких або гострих станах слід закрпувати по 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 60 хвилин. При покращанні стану кратність інстиляцій знижують до 1–2 краплі кожні 2–4 години. Надалі дозу зменшують до 1 краплі 3–4 рази на день.

При хронічних запаленнях закрпувають по 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 3–6 годин або частіше до досягнення бажаного ефекту.

При алергічних станах по 1–2 краплі кожні 3–4 години до досягнення бажаного ефекту.

Тривалість лікування встановлюється лікарем індивідуально, в середньому складає від 2 до 9 днів, але не повинна перевищувати 2-3 тижнів.

**Побічні реакції.**

*Порушення з боку органів зору:* можливе короткочасне відчуття печі-ння, дискомфорт в області ока, свербіж, поколювання, гіперемія та слезоточивість, місцеві алергічні реакції, набряк та свербіж повік, можливі зменшення гостроти зору, порушення полів зору, підвищення внутрішньоочного тиску, перфорація рогівки (при її потоншенні), мідріаз, кератит, птоз, світлобоязнь, формування задньої субкапсулярної катаракти, глаукома, глаукома з ураженням зорового нерва.

При лікуванні глюкокортикостероїдами можливий розвиток бактеріальних, грибкових чи вірусних (*Herpes simplex*) інфекцій ока, блефарит чи кон'юнктивіт, пов'язані з пригніченням реакції організму на інфекцію.

**Передозування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Немає повідомлень про будь-які тяжкі системні реакції внаслідок передозування препарату.

У випадку передозування при місцевому застосуванні промити око (очі) теплою водою для видалення надлишку препарату.

Специфічного антидоту при місцевому застосуванні кортикостероїдів не існує. Лікування симптоматичне.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Безпека застосування препарату протягом періоду вагітності та годування груддю не встановлена. При місцевому застосуванні очних крапель Фармадекс системний прояв є низьким, тому ризик вважається малим, але слід ретельно оцінити співвідношення користь/ризик при призначенні вагітним та жінкам, які годують груддю.

**Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату Фармадекс для лікування дітей не встановлена, тому препарат не призначають дітям.

### **Особливості застосування.**

Увага! До початку застосування ковпачок щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням ковпачок флакона загвинчують максимально. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон із препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, закрпають розчин в око. Після закрпаування препарату ковпачок щільно загвинчують і зберігають препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції.

Тривале застосування кортикостероїдів або збільшення частоти прийому може призвести до очної гіпертензії/глаукоми з ушкодженням зорового нерва та погіршенням гостроти зору та випадіння поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока.

Після застосування звичайних доз у чутливих пацієнтів може підвищитися внутрішньоочний тиск. Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Хворим на глаукому лікування препаратом слід обмежити двома тижнями, за виключенням випадків, коли пролонговане лікування є виправданим. Слід постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

При тривалому застосуванні стероїдів можуть розвинути:

- грибові інфекції рогівки (можливий розвиток грибкової інвазії при будь-якому стійкому утворенні виразок рогівки);
- вторинна бактеріальна інфекція ока може також виникнути при пригніченні реакції організму на інфекцію;
- маскувати або посилювати активність гострих гнійних інфекцій ока;
- на фоні стероїдної терапії захворювань, що призводять до витончення рогівки або склери, може спричинити перфорацію;
- уповільнення загоєння ран рогівки.

Лікування не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування великими дозами стероїдів може зумовити повторне запалення ока.

Очні краплі Фармадекс містять як консервант бензалконію хлорид, який може призвести до подразнення очей та знебарвити м'які контактні лінзи. Тому, перед застосуванням препарату Фармадекс пацієнти повинні зняти контактні лінзи та бути проінформовані про те, що необхідно зачекати 15 хвилин після інстиляції Фармадексу, перш ніж вставляти контактні лінзи.

Безпеку застосування Фармадексу не було досліджено у пацієнтів, що мають захворювання нирок або печінки. Однак, через низьку системну абсорбцію дексаметазону, після місцевого застосування цього препарату у коригуванні дози немає необхідності.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи :** іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасова нечіткість зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керування автотранспортом або механізмами. Якщо нечіткість зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, доки відновиться зір, перш

ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При тривалому застосуванні з йодоксуридином можливе підсилення деструктивних процесів у епітелії рогівки. Спеціальні дослідження взаємодії активної речовини Фармадексу з іншими лікарськими засобами не проводились.

Були повідомлення про взаємодію активної речовини після системного застосування. Однак, після закапування Фармадексу в око системна абсорбція дексаметазону настільки низька, що ризик будь-якої взаємодії є мінімальним.

При використанні інших місцевих офтальмологічних препаратів, як супутньої терапії, разом з Фармадексом слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Дексаметазон – синтетичний глюкокортикоїд з вираженою протизапальною протиалергічною активністю, високорозчинний, зі швидким початком і короткою тривалістю дії.

**Фармакокінетика.** При інстиляції в око препарат проникає в усі навколоочні тканини. Метаболізується переважно в місці введення. Майже не проникає в системний кровотік.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 мл або 10 мл у флаконі, вкладеному у пачку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ “Фармак”.

**Місцезнаходження.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.