

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ
(DEXAMETHASONE WFZ)

Склад:

діюча речовина: дексаметазон;

1 мл суспензії містить 1 мг дексаметазону;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, етанол 96 %, натрію гідроксид 10 % розчин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

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, включаючи реакції запалення у післяопераційний період.

Протипоказання.

Гіперчутливість до дексаметазону або до будь-якого з компонентів препарату. Гострий поверхневий кератит, спричинений *Herpes simplex*; коров'яча, вітряна віспа та інші вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви; нелікована бактеріальна інфекція ока. Мікобактеріальні інфекції ока, які спричинені, але не обмежуються, кислотійкими бактеріями, такими як *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*. Грибкові захворювання структур ока. Гостра нелікована гнійна інфекція ока, яка, як і інші захворювання, викликані мікроорганізмами, може маскуватися або посилюватися присутністю кортикостероїдів. Кортикостероїди не слід застосовувати після неускладненого видалення стороннього предмету з ока або при наявності інфекції або травми, обмеженої поверхневим епітелієм рогівки.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для офтальмологічного застосування. Перед застосуванням флакон струшувати.

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку

При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1-2 краплі у кон'юнктивальний (-і) мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 30-60 хвилин у якості початкової терапії.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний (-і) 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, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.

При хронічних запаленнях доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний (-і) мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3-6 годин, або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний (-і) мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3-4 години до досягнення бажаного ефекту.

Не слід припиняти терапію передчасно.

Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує

системну абсорбцію препарату, введеного в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

У разі супутньої терапії з використанням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату Дексаметазон повідомлялося про наступні побічні реакції, які класифікувалися наступним чином: дуже часті ($>1/10$), часті ($>1/100$ до $<1/10$), нечасті ($>1/1000$ до $<1/100$), поодинокі ($>1/10000$ до $<1/1000$), рідкісні ($<1/10000$) або невідомі (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні реакції представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості:

Дослідження:

Нечасті: підвищення внутрішньоочного тиску.

Порушення з боку нервової системи:

Невідомі: запаморочення.

Офтальмологічні порушення:

Часті: потоншення рогівки, біль в очному яблуці.

Нечасті: подразнення очей.

Поодинокі: перфорація рогівки ока (розлади зору, слезотеча), глаукома, зміни в зоровому нерві, задня субкапсулярна катаракта, розлади гостроти зору та звуження полів зору (нечітке бачення, втрата зору), прояви алергії з локалізацією в очах, свербіж, мідріаз.

Рідкісні: кератит, птоз повік, відчуття дискомфорту і незвичного стану в очах.

Невідомі: ерозія рогівки, забарвлення рогівки, затуманення зору, гіперемія очей.

Інфекційні та паразитарні захворювання: очна інфекція (загострення або виникнення вторинної інфекції).

Одразу після застосування препарату може виникнути печіння, поколювання, незначна гіперемія кон'юнктиви, слезотеча, які зникають через 5-15 секунд і не потребують припинення лікування.

Передозування.

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

Випадкове потрапляння препарату до травного тракту не спричиняє тяжких побічних дій, але рекомендується прийняти достатню кількість рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати для лікування під час вагітності тільки в тому випадку, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційну небезпеку для плода.

Під час годування груддю не слід застосовувати дексаметазон, тому що існує ймовірність проникнення слідової кількості препарату у грудне молоко. У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату для лікування дітей не встановлені.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування в око (очі). При застосуванні не торкатися крапельниці руками, щоб запобігти забрудненню вмісту флакона.

Кортикостероїди можуть зменшити резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій. Кортикостероїди також можуть маскувати клінічні ознаки

інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків або пригнічувати реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, які лікувалися або лікуються кортикостероїдами. У разі виникнення грибкової інфекції лікування кортикостероїдами слід припинити.

Також тривале застосування кортикостероїдів може призвести до появи чи прискорити розвиток катаракти, підвищити внутрішньоочний тиск у схильних до цього осіб, а в деяких випадках спричинити глаукому. Більш схильні до цих ускладнень хворі на цукровий діабет.

Якщо препарат застосовується пацієнтам, хворим на глаукому, лікування слід обмежити двома тижнями за винятком випадків, коли подовження лікування є виправданим. При цьому слід постійно контролювати внутрішньоочний тиск пацієнта.

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, при частому застосуванні тривалий час можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Під час тривалого лікування дексаметазоном слід перевіряти стан рогівки флуоресцентним тестом і контролювати внутрішньоочний тиск. У випадку позитивного флуоресцентного тесту або підвищеного внутрішньоочного тиску лікування препаратом треба припинити.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які раніше перенесли хворобу рогівки з її потоншенням і склери, тому що може виникнути перфорація.

Оскільки лікарський засіб містить у якості консерванта бензалконію хлорид, він може спричинити подразнення, а також знебарвити м'які контактні лінзи. Тому під час лікування препаратом не рекомендується носити контактні лінзи, про що слід попередити пацієнта, або проінформувати про необхідність зняти контактні лінзи перед застосуванням препарату та зачекати 30 хвилин після закапування, перш ніж їх одягнути.

Слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами.

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

У пацієнтів при системній або місцевій терапії кортикостероїдами, які застосовувалися для лікування інших захворювань, виникав очний *Herpes simplex*. Застосування кортикостероїдів при лікуванні *Herpes simplex*, за винятком епітеліального кератиту, спричиненого *Herpes simplex*, при якому кортикостероїди протипоказані, вимагає особливої обережності; необхідним є періодичне здійснення біомікроскопії із застосуванням щілинної лампи. Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *Herpes simplex*; необхідно періодично здійснювати біомікроскопію із застосуванням щілинної лампи.

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

Дексаметазон не впливає на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механізми. Однак у зв'язку з можливою сльозотечею після закапування не слід застосовувати препарат безпосередньо перед керуванням транспортними засобами чи обслуговуванням механічного обладнання. Не сідайте за кермо автомобіля і не працюйте з технікою, поки зір не відновиться.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід поєднувати дексаметазон з лікарськими засобами, що застосовуються при глаукомі, особливо не слід застосовувати таке сполучення тривалий час і у великих дозах – це може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску.

Тривале застосування препарату з антихолінергічними засобами (особливо атропіну та хімічних сполук з подібною структурою) спричиняє підвищення внутрішньоочного тиску.

Одночасне застосування дексаметазону із засобами, що уражають акомодацию ока або розширюють зіницю, збільшує ризик підвищення внутрішньоочного тиску (особливо у пацієнтів, схильних до закритого кута фільтрації).

Застосування контактних лінз збільшує ризик інфекцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дексаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд, що має протизапальну, антиалергічну, протисвербіжну дію. Впливає на всі фази запального процесу. Знижує проникність кровоносних судин, пригнічує міграцію лейкоцитів, фагоцитоз, вивільнення кінінів і вироблення антитіл.

Фармакінетика. Дексаметазон, введений у кон'юнктивальний мішок, всмоктується у вологу камеру ока, рогівку, райдужну та судинну оболонку ока, війкове тіло, сітківку.

Всмоктування дексаметазону з кон'юнктивального мішка в загальну систему кровообігу незначне, тому системна дія не має суттєвого значення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору, після струшування протягом 15 хвилин спостерігається рівномірне диспергування твердої фази, яка утримується не менше 2 хвилин.

Термін придатності. 2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після розкриття флакона препарат використати протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл суспензії в поліетиленовому флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття №1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Місцезнаходження.

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща.