ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН
(OFTAN® DEXAMETHASON)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: dexamethasone; 9-фтор, 11,17,21-тригідрокси-16-метилпрегна-1,4-дієн-2,20-діон;
основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;
склад: 1 мл крапель містить дексаметазону 21-натрію фосфат у перерахунку на дексаметазон 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, бура, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, які застосовують в офтальмології. Кортикостероїди. Код АТС S01B A01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Дексаметазон є одним з найпотужніших глюкокортикоїдів. Він застосовується при лікуванні очних хвороб для пригнічення запальної реакції у відповідь на механічне, хімічне або імунне ушкодження.
Глюкокортикоїди мають протизапальну, антиалергічну, імуносупресивну та знеболювальну дію. Вони стабілізують лізосомальні ферменти мембран лейкоцитів і гальмують вивільнення ферментів. Кортизолоподібні засоби гальмують синтез кінінів, мітоз і міграцію лейкоцитів, інгібують синтез антитіл і порушують розпізнавання антигену.
При місцевому застосуванні вплив кортизону на вуглеводний і ліпідний метаболізм маловірогідний.
Фармакокінетика. Після закапування в око препарат добре проникає в епілектелій рогівки і клітини кон'юнктиви. Після закапування в порожнину кон'юнктиви досягаються терапевтичні концентрації у водянистій волозі ока. При захворюваннях, що охоплюють задні відділи ока, необхідне системне введення препарату. Біодоступність дексаметазону після прийому внутрішньо досягає 75 - 80%. Він помірно зв'язується з білками плазми (65 - 70%) і проникає практично в усі тканини. Середній об'єм розподілу становить 0,82л/кг. Дексаметазон метаболізується у печінці під дією цитохромвмісних ферментів CYP 2C; метаболіти виводяться в основному з калом. Період напіввиведення дексаметазону з плазми дорівнює в середньому 3 години. Механізм дії обумовлює затримку настання лікувальної дії на око на декілька годин. Тривалість протизапальної дії на око після закапування однієї краплі дексаметазону становить від 4 до 8 годин.

Показання для застосування. Негнійні форми кон'юнктивіту, кератиту, кератокон'юнктивіту, блефариту, особливо алергічного походження; ірит, іридоцикліт;
- крайова виразка і поверхневі ушкодження рогівки різної етіології (хімічні, фізичні або імунні механізми);
-для зменшення набряку і запалення у післяопераційному періоді.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Режим дозування встановлюється залежно від показань. Максимальна доза – 1 - 2 краплі в око кожної години. Після зменшення симптомів гострого запалення ту ж дозу закапують кожні 4 - 6 годин. Лікування продовжують від декількох днів до декількох тижнів залежно від відповіді на лікування.
Застережні заходи:
- тривале застосування дексаметазону при очних хворобах обмежується тим фактом, що у деяких хворих спостерігається тенденція до підвищення внутрішньоочного тиску. Ця спадкова тенденція проявляється через 2 - 6 тижнів після безперервного місцевого застосування. Якщо препарат застосовується протягом двох тижнів і більше, слід регулярно вимірювати внутрішньоочний тиск;
- тривале застосування також може викликати розвиток глаукоми з ураженням зорового нерва, зниження гостроти зору і випадання поля зору, а також формування задньої субкапсулярної катаракти. Лікування кортикостероїдами може згладжувати картину бактеріальної або грибкової інфекції, що може призвести до необоротного ушкодження. Тому у разі інфекційних захворювань препарат слід комбінувати зі специфічним антибіотиком або антимікробним засобом.

Побічна дія.
Місцева дія на око. Тривале лікування може викликати підвищення внутрішньоочного тиску. Якщо рогівка стоншується, виникає небезпека її перфорації. Є повідомлення про розповсюдження бактеріальної інфекції і *Herpes simplex* під час лікування стероїдними гормонами.
Системні побічні явища. Доказів, що дексаметазон викликає системні побічні явища при місцевому застосуванні, не існує.
Інші побічні явища. Можуть відзначатися короткочасне печіння і поколювання в оці. Були повідомлення, що після місцевого застосування кортикостероїдів розвивалася глаукома з ураженням зорового нерва, порушення гостроти зору і випадання поля зору, формувалася задня субкапсулярна катаракта і після операцій з приводу глаукоми утворювалися пухирці.

Протипоказання. Препарат протипоказаний хворим з підвищеною чутливістю до будь-якого компонента препарату.
Інші протипоказання: інфекції, спричинені вірусами *Herpes simplex*, *varicell*, *vaccinia* та інші вірусні та грибкові захворювання і туберкульоз очей. Препарат протипоказаний при гострих гнійних інфекціях очей без одночасного застосування антимікробних засобів.

Передозування. Про будь-які тяжкі системні реакції через передозування не повідомлялося.
Лікування побічних явищ і передозування. Якщо посилюються прояви алергії, слід відмінити лікування препаратом. Специфічного антидоту при місцевому застосуванні кортикостероїдів не існує. Лікування симптоматичне.
Особливості застосування. Препарат містить консервант бензалконію хлорид, який може осідати на м'яких контактних лінзах. Контактні лінзи перед закапуванням препарату слід зняти і вставити назад через 15 хвилин.
Застосування в період лактації та вагітності.
Препарат слід призначати тільки у тих випадках, коли лікувальна дія у матері перевищує ризик для плода.
Немовлят, народжених матерями, що одержували великі дози кортикостероїдів у період вагітності, слід пильно обстежувати на предмет недостатності ниркових залоз.
Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.
Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клінічно значущої лікарської взаємодії препарату „Офтан дексаметазон" не встановлено.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі +2 - +8 С. Використати протягом 1 місяця після розкриття флакона.
Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконі з крапельницею. По 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Сантен АТ, Фінляндія / Santen Oy, Finland.

Адреса.
Ніттихаанкату, 20, п.с. 33, 33721, Тампере, Фінляндія//
Niittyhaankatu 20, p.o.box 33, 33721, Tampere, Finland.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com