

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН

(OFTAN® DEXAMETHASON)

Склад:

діюча речовина: дексаметазон;

1 мл крапель містить 1,32 мг дексаметазону 21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону;

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Дексаметазон є синтетичним фторованим глюкокортикостероїдом. Його протизапальна ефективність в 25–30 разів вища, ніж у гідрокортизону. Дексаметазон не має будь-якої мінералокортикоїдної активності. Його таргетним рецептором є стероїдний рецептор ядра активованих лейкоцитів.

Глюкокортикоїди, які застосовують в офтальмології, проявляють протизапальний, антиалергічний, імунодепресивний та знеболювальний ефект. Вони пригнічують міграцію лейкоцитів, цитокінез, а також синтез колагену та білка. Вплив кортизону на вуглеводний та ліпідний обмін при місцевому застосуванні в очі незначний.

Фармакокінетика.

Дексаметазон – ліпідорозчинна речовина, яка при місцевому застосуванні в очі добре проникає в тканини очей та внутрішньоочну рідину.

Терапевтичні концентрації дексаметазону в передній камері ока досягаються при місцевій інстиляції в око. Але місцеве застосування недостатнє для лікування захворювань задньої камери. Частина препарату, введеного місцево в око, може потрапляти в системний кровотік через слізозові канали, слизову оболонку носа, носоглотку та шлунково-кишковий тракт, проте вимірюваних системних концентрацій не було виявлено при місцевому застосуванні.

Біодоступність дексаметазону, призначеного всередину, становить 70-80 %, середній об'єм розподілу – 0,8 л/кг та період напіввиведення із плазми – 3 години.

Дексаметазон метаболізується в печінці під дією ензимів CYP2C, метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування негнійних запальних та алергічних захворювань очей, таких як кон'юнктивіт, кератит, ірит, іридоцикліт, травми рогівки та крайові виразки, включаючи післяопераційні стани.

Протипоказання.

Туберкульоз очей, простий герпес, вітряна віспа, коров'яча віспа та інші вірусні та грибкові інфекції очей.

Гнійні очні інфекції без супутньої антимікробної терапії. Перфорація рогівки.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні препарату в очі клінічно значущі взаємодії відсутні.

Інгібітори CYP3A4 (включаючи препарати, що містять ритонавір та кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призведе до посилення ефекту та пригнічення функцій ниркових залоз / синдрому Кушинга.

Особливості застосування.

Порушення зору

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів може спостерігатися порушення зору. Якщо у пацієнта спостерігається нечіткість зору або інші порушення зору, йому слід звернутися до офтальмолога для оцінки ймовірних причин, якими можуть бути катаракта, глаукома або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, що спостерігалися після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Застосування кортизону більше 2 тижнів може підвищувати внутрішньоочний тиск. Місцеве застосування глюкокортикоїдів може затримувати загоєння травм рогівки. Лікування кортикостероїдами може маскувати бактеріальну або грибкову інфекцію, прогресування якої може спричинити постійне ураження очей. ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН можна застосовувати при лікуванні ураженого ока лише разом зі специфічною антибіотикотерапією.

Синдром Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз, які пов'язані із системною абсорбцією очного дексаметазону, можуть виникнути після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у схильних до цього пацієнтів, в тому числі у дітей та пацієнтів, які лікуються інгібіторами СYP3A4 (включаючи ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.

Лікарський засіб містить консервант бензалконію хлорид. Необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж використовувати контактні лінзи знову. Бензалконію хлорид знебарвлює м'які контактні лінзи.

Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, симптоми сухості очей і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із сухим оком та пацієнтам, у яких може бути вражена рогівка ока. У разі тривалого застосування слід спостерігати за пацієнтами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Невелика кількість дексаметазону може всмоктуватися в системний кровообіг після місцевого застосування в око. Однак концентрація в крові дуже низька. Хоча деякі дексаметазони можуть потрапляти у грудне молоко та в організм плода, вплив на плід та дитину, що знаходиться на грудному годуванні, дуже малоймовірний та слабо виражений.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом

або іншими механізмами.

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Вводять по 1-2 краплі в око(-чі) кожну годину як початкову терапію, потім 4-6 разів на день. Тривалість лікування становить від декількох днів до декількох тижнів.

Діти.

Безпека та ефективність застосування дітям (віком до 18 років) не встановлені.

Передозування.

При місцевому застосуванні системні побічні ефекти, спричинені передозуванням, дуже мало ймовірні. Системно використовувані дози дексаметазону в сотні разів перевищують кількість, що міститься в одній дозі очних крапель лікарського засобу ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні в очі ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН добре переноситься і подразнення в місці застосування спостерігається рідко. Після введення крапель можливе тимчасове поколювання в оці.

Часті (> 1/100)

Якщо лікування продовжувати протягом тижнів, дексаметазон може підвищити внутрішньоочний тиск, що може призвести до розвитку глаукоми.

Тривале, протягом декількох місяців, місцеве застосування глюкокортикоїдних препаратів несе ризик виникнення виразки та помутніння рогівки та може спричинити субкапсулярне помутніння кришталика.

Частота невідома (не можна встановити за наявними даними)

Розмитий зір.

Синдром Кушинга, пригнічення ниркових залоз.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського препарату є важливим. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Працівників охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

2 роки.

Використати протягом 28 днів після розкриття флакона.

Після відкриття флакон зберігати при температурі нижче 25 °С.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон в картонній коробці для захисту від світла.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сантен AT/Santen Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія /

Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.