

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДУКРЕССА®

(DUCRESSA®)

–

Склад:

діючі речовини: левофлоксацин, дексаметазон;

1 мл розчину очних крапель містить дексаметазону (у вигляді дексаметазону натрію фосфату) 1 мг та левофлоксацину (у вигляді левофлоксацину напівгідрату) 5 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію цитрат; бензалконію хлорид (50 % розчин); натрію гідроксид / кислота хлористоводнева розведена; вода для ін'єкцій.

1 крапля (близько 30 мкл) містить близько 0,03 мг дексаметазону і 0,150 мг левофлоксацину.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору, вільний від часток; рН 7,0–7,4; осмоляльність 270–330 мОсм/кг. Окремі краплі на вигляд прозорі і безбарвні.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Протизапальні та антибактеріальні засоби у комбінації. Кортикостероїди та антибактеріальні засоби у комбінації. Дексаметазон та антибактеріальні засоби.

Код АТХ S01C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левофлоксацин

Механізм дії

Левофлоксацин, активний L-ізомер офлоксацину, – це антибактеріальний засіб групи фторхінолонів, який пригнічує активність бактеріальних топоізомераз II типу – ДНК-гірази та топоізомерази IV. Дія левофлоксацину в грамотригативних бактеріях спрямована переважно на

ДНК-гіразу, а в грампозитивних бактеріях – на топоізомеразу IV. Спектр активності проти збудників очних хвороб включає аеробні грампозитивні мікроорганізми (наприклад *S. aureus* MSSA, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, групу *Streptococcus viridans*), аеробні грамнегативні бактерії (наприклад *E. coli*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, ізоляти групи *P. aeruginosa*), інші організми (наприклад *Chlamydia trachomatis*).

Механізми виникнення резистентності

Існують два основні механізми виникнення резистентності бактерій до левофлоксацину, а саме: зниження концентрації препарату всередині бактеріальної клітини та зміни в наборі ферментів, проти яких спрямована дія препарату. Такі зміни виникають внаслідок мутацій у хромосомальних генах, які кодують ДНК-гіразу (*gyrA* та *gyrB*) та топоізомеразу IV (*parC* та *parE*; *grlA* та *grlB* у *Staphylococcus aureus*). Причинами виникнення резистентності через зниження концентрації препарату всередині бактеріальної клітини є зміни поринів зовнішньої мембрани (*OmpF*), що зменшує можливість проникнення фторхінолонів всередину грам- негативних бактерій, або ефлюксні насоси. Резистентність через ефлюкс описана у пневмококів (*PmrA*), стафілококів (*NorA*), анаеробних та грамнегативних бактерій. Окрім цього, повідомляється про опосередковану плазмідами резистентність до хінолонів (визначається геном *qnr*) у *Klebsiella pneumoniae* та *E. coli*.

Перехресна резистентність

Можливе виникнення перехресної резистентності між фторхінолонами. Одиначна мутація не спричиняє клінічної резистентності, але множинні мутації зазвичай спричиняють клінічну резистентність до всіх лікарських засобів класу фторхінолонів. Зміни поринів зовнішньої мембрани та системи ефлюксу можуть мати широку специфічність субстрату, бути спрямовані проти кількох класів антибактеріальних засобів і призвести до виникнення множинної резистентності.

Критерії інтерпретації результатів тесту на сприйнятливість

Критерії інтерпретації відсутні.

Дексаметазон

Механізм дії

Кортикостероїди, такі як дексаметазон, чинять протизапальну дію шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II та експресії цитокінів. У результаті цього зменшується експресія медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Клінічна ефективність

Застосування препарату ДУКРЕССА® вивчали у контрольованому дослідженні для підтвердження його не меншої ефективності порівняно зі стандартним лікуванням доступними на ринку очними краплями з тобраміцином (0,5 %) і дексаметазоном (0,1 %) для профілактики, лікування запалення і запобігання інфекціям, пов'язаним з хірургічним втручанням з приводу катаракти у дорослих. Дослідник, відповідальний за оцінку параметрів дослідження, не мав доступу до даних щодо призначеного пацієнтам лікування. Пацієнтам, у яких операція з

видалення катаракти пройшла без ускладнень, призначали очні краплі ДУКРЕССА® по 1 краплі 4 рази на день протягом 7 днів, потім – очні краплі з дексаметазоном 0,1 % по 1 краплі 4 рази на день ще на 7 днів або очні краплі порівняння з тобраміцином дексаметазоном по 1 краплі 4 рази на день протягом 14 днів.

Дані про ефективність отримували у 395 пацієнтів, які після операції з видалення катаракти отримували препарат ДУКРЕССА®, і у 393 пацієнтів, які отримували препарат порівняння. Після завершення 14 днів лікування частка хворих без ознак запалення (первинна кінцева точка дослідження) у групі, яка отримувала препарат ДУКРЕССА® і дексаметазон, у порівнянні з групою, яка отримувала тобраміцин дексаметазон, становила 95,19 % та 94,91 % відповідно. Різниця між двома зазначеними частками пацієнтів становила 0,0028 (95 % ДІ: [-0,0275; 0,0331]), що не продемонструвало різниці в ефективності досліджуваної схеми лікування і схеми порівняння. У ході дослідження в жодній з груп не було зафіксовано випадків енд офтальміту. Ознаки запалення передньої камери у групі, що отримувала краплі очні ДУКРЕССА®, були відсутні у 73,16 % на 4-й день і у 85,57 % пацієнтів на 8-й день після операції. У групі, що отримувала тобраміцин дексаметазон, ознаки запалення передньої камери були відсутні у 76,84 % на 4-й день і у 86,77 % хворих на 8-й день. Гіперемія кон'юнктиви зникла вже на 4-й день у 85,75% пацієнтів у групі препарату ДУКРЕССА® у порівнянні з 82,19% у групі тобраміцин дексаметазон відповідно. Профіль безпеки був однаковим в обох групах.

Діти

Європейське агентство з лікарських засобів відмовилося від зобов'язання надавати результати досліджень безпеки та ефективності застосування лікарського засобу ДУКРЕССА® для профілактики і лікування запалення і запобігання інфекціям, пов'язаним з хірургічним втручанням з приводу катаракти, у всіх підгрупах популяції дітей (для отримання інформації щодо застосування дітям див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Фармакокінетика

Інстиляція препарату ДУКРЕССА® в очі призводить до всмоктування обох діючих речовин в тканини очей і в набагато меншій кількості – у системний кровообіг.

Після інстиляції препарату в очі кроля концентрація левофлоксацину у плазмі збільшується зі збільшення дози після одноразового або багаторазового введення. В плазмі визначаються низькі рівні дексаметазону натрію фосфату. Фактично дексаметазону натрію фосфат швидко метаболізується *in vivo* в дексаметазон, що є активним метаболітом. Вміст дексаметазону в сировотці крові збільшується з дозою, а після повторних введень препарату спостерігається незначне накопичення як левофлоксацину, так і дексаметазону. Рівні левофлоксацину і дексаметазону в тканинах ока (водяниста волога, рогівка і кон'юнктива) після однієї і повторних інстиляцій виявляються вищими за максимальну концентрацію у плазмі. Зокрема, після 28-денного лікування рівень левофлоксацину і дексаметазону в тканинах ока відповідно у 50-100 разів і у 3-4 рази вищий, ніж рівень C_{max} у плазмі крові. 125 пацієнтів, які перенесли операцію з видалення катаракти, були випадковим чином розподілені на 3 групи за застосуванням лікарських засобів: левофлоксацину, дексаметазону і препарату ДУКРЕССА®. Одну краплю кожного препарату інстилювали за 90 і 60 хвилин до лімбального парацентезу. Середнє спостережуване значення концентрації левофлоксацину становило 711,899 нг/мл (95 % ДІ: 595,538; 828,260) у групі лікарського засобу ДУКРЕССА® у порівнянні з 777,307 нг/мл (95% ДІ: 617,220; 937,394) при застосуванні левофлоксацину як монотерапії. Концентрації левофлоксацину у водянистій волозі значно вищі, ніж мінімальні інгібуючі концентрації для очних патогенів в діапазоні активності левофлоксацину.

При застосуванні препарату ДУКРЕССА® концентрація дексаметазону досягала 11,774 нг/мл (95 % ДІ: 9,812; 13,736) у порівнянні з 16,483 нг/мл (95 % ДІ: 13,736; 18,838) при застосуванні дексаметазону як монотерапії. І левофлоксацин, і дексаметазон виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб ДУКРЕССА®, краплі очні, розчин, призначений для профілактики і лікування запалення та профілактики інфекцій, пов'язаних з хірургічним втручанням з приводу катаракти у дорослих.

Слід розглянути необхідність отримання офіційних рекомендацій щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин: левофлоксацину (або інших хінолонів) та дексаметазону (або інших стероїдів) – або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Простий герпес, кератит, вітряна віспа, коров'яча віспа та інші вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви.
- Мікобактеріальні інфекції ока, спричинені, зокрема, кислотостійкими бактеріями, такими як *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*.
- Грибкові захворювання очних структур.
- Нелікована гнійна інфекція ока.
- Перфорація рогівки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Оскільки максимальні концентрації левофлоксацину і дексаметазону в плазмі крові після введення в око принаймні у 1000 разів нижчі за концентрації, про які повідомляється після прийому стандартних пероральних доз, взаємодія з іншими препаратами для системного використання навряд чи буде мати клінічне значення.

Одночасне застосування пробенециду, циметидину або циклоспорину з левофлоксацином змінило деякі фармакокінетичні параметри левофлоксацину, але не до клінічно значущого рівня.

Одночасне застосування місцевих стероїдів і місцевих НПЗЗ може збільшити ймовірність виникнення проблем із загоєнням рогівки.

Інгібітори СYP3A4 (у томі числі ритонавір і кобіцистат) можуть знижувати кліренс дексаметазону, що призводить до посилення його ефекту. Цієї комбінації слід уникати, якщо користь не переважає підвищений ризик побічних ефектів системних кортикостероїдів, і у цьому випадку пацієнти повинні перебувати під наглядом для попередження виникнення системних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Очні ефекти

Лікарський засіб ДУКРЕССА® призначений лише для офтальмологічного застосування. Лікарський засіб ДУКРЕССА® не можна вводити субкон'юнктивально. Розчин не слід вводити безпосередньо у передню камеру ока.

Тривале застосування може викликати стійкість до антибіотиків у результаті надмірного зростання несприйнятливих організмів, у тому числі грибів. Якщо розвинулася інфекція, то лікування слід припинити і почати використовувати альтернативну терапію. У всіх випадках, коли цього вимагає клінічна оцінка, необхідно провести огляд пацієнта з використанням, наприклад, біомікроскопії зі щільною лампою та у відповідних випадках – флуоресцентного фарбування.

Тривале застосування місцевих офтальмологічних кортикостероїдів може призвести до очної гіпертензії/глаукоми, але це малоймовірно при використанні лікарського засобу ДУКРЕССА® протягом рекомендованого періоду лікування (7 днів). У будь-якому випадку рекомендується часто перевіряти внутрішньоочний тиск. Ймовірність викликаного кортикостероїдами підвищення внутрішньоочного тиску збільшується у пацієнтів з факторами ризику (наприклад, при цукровому діабеті).

При системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть бути зафіксовані порушення зору. Якщо у пацієнта проявляються такі симптоми, як помутніння зору або інші порушення з боку зорової системи, його слід направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть бути пов'язані з ускладненнями після операції з видалення катаракти, розвитком глаукоми або рідкісними захворюваннями, такими як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про які було повідомлено після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Місцеві офтальмологічні кортикостероїди можуть сповільнити загоєння ран рогівки. Відомо також, що місцеві очні нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) уповільнюють або затримують загоєння. Одночасне використання місцевих НПЗЗ і очних стероїдів може збільшити ймовірність виникнення проблем із загоєнням.

Відомо, що при захворюваннях, які викликають потоншення рогівки або склери, у разі використання місцевих кортикостероїдів можуть виникнути перфорації.

Системні ефекти

Фторхінолони пов'язували з реакціями гіперчутливості навіть після застосування однієї дози. При виникненні алергічної реакції на левофлоксацин необхідно припинити прийом лікарського препарату.

При системній терапії фторхінолоном, у тому числі левофлоксацином, можливі запалення і розрив сухожиль, особливо у літніх пацієнтів і тих, хто одночасно лікується кортикостероїдами. Тому при перших ознаках запалення сухожиль слід проявляти обережність і припинити терапію препаратом ДУКРЕССА® (див. розділ «Побічні реакції»).

Після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у схильних пацієнтів, включаючи дітей та пацієнтів, які отримували інгібітори СYP3A4 (включаючи ритонавір та кобіцистат), можуть виникати синдром Кушинга та/або пригнічення роботи надниркових залоз, пов'язані із системною абсорбцією очного дексаметазону. У цих випадках лікування слід поступово припиняти.

Вплив на імунну систему

Тривале застосування може також призвести до розвитку вторинних очних бактеріальних, вірусних або грибкових інфекцій (зазвичай спостерігаються протягом 2 тижнів після початку лікування) через пригнічення імунної відповіді або уповільнення процесу одужання. Крім того, місцеві очні кортикостероїди можуть стимулювати, погіршувати або маскувати ознаки і симптоми очних інфекцій, викликаних умовно-патогенними мікроорганізмами. У разі короткочасного лікування кортикостероїдами, наприклад лікарським засобом ДУКРЕССА®, виникнення цих станів обмежене.

Допоміжні речовини

Бензалконію хлорид

Повідомлялось, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, сухість очей і може впливати на слізну плівку і поверхню рогівки. Слід застосовувати з обережністю пацієнтам із сухістю очей і пацієнтам, у яких рогівка може бути пошкоджена. У разі тривалого використання пацієнти повинні перебувати під наглядом.

Після операції з видалення катаракти пацієнти не повинні носити контактні лінзи протягом усього періоду терапії препаратом ДУКРЕССА®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування дексаметазону і левофлоксацину вагітним жінкам відсутні або обмежені.

Кортикостероїди проникають через плаценту. Тривале або повторне застосування кортикостероїдів у період вагітності було пов'язано з підвищеним ризиком внутрішньоутробного уповільнення росту, зниженою масою тіла при народженні і ризиком високого кров'яного тиску, судинних порушень і інсулінорезистентності у дорослому житті. Немовлят, матері яких у період вагітності отримували значні дози кортикостероїдів, слід ретельно контролювати щодо ознак гіпоадrenalізму. Дослідження кортикостероїдів на тваринах показали репродуктивну токсичність і тератогенну дію.

Оскільки відповідний системний вплив кортикостероїдів після очного введення не може бути виключений, лікування препаратом ДУКРЕССА® не рекомендується у період вагітності, особливо протягом перших трьох місяців, і повинно проводитися тільки після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Грудне вигодовування

Системні кортикостероїди та левофлоксацин потрапляють в грудне молоко. Відсутні будь-які дані про те, чи потрапляє значна кількість дексаметазону в грудне молоко і чи може вона клінічно впливати на немовля. Не можна виключити ризик для дитини, яка перебуває на грудному вигодовуванні. Необхідно прийняти рішення про припинення грудного вигодовування або про припинення/утримання від терапії препаратом ДУКРЕССА® з урахуванням переваги годування груддю для дитини та користі терапії для жінки.

Фертильність

Системний прийом кортикостероїдів може змінювати чоловічу і жіночу фертильність, впливаючи на гормональну секрецію гіпоталамуса і гіпофіза, а також на гаметогенез яєчок і яєчників. Невідомо, чи знижує дексаметазон здатність людини до запліднення після його очного застосування.

Левофлоксацин не викликав зниження фертильності у щурів при експозиції, що значно перевищує максимальний вплив на людину після очного введення.

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

Як і у разі застосування будь-яких очних крапель, тимчасове затуманення або інші порушення зору можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами. У разі помутніння зору пацієнт повинен зачекати, доки зір не стане ясним, перш ніж сісти за кермо або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Застосовувати по 1 краплі в кон'юнктиву ока після операції кожні 6 годин. Тривалість лікування – 7 днів. Не слід припиняти лікування передчасно.

Якщо пропустити одну дозу, лікування слід продовжити наступною дозою, як було заплановано.

Рекомендується повторити обстеження пацієнта з метою оцінки необхідності продовження застосування кортикостероїдних очних крапель як монотерапії після завершення одного тижня лікування очними краплями ДУКРЕССА®. Тривалість цього лікування може залежати від наявності факторів ризику та результатів операції і повинна визначатися лікарем відповідно до результатів мікроскопічного дослідження за допомогою щільної лампи і залежно від тяжкості клінічної картини. Подальше лікування стероїдними очними краплями не повинно перевищувати 2 тижнів. Однак необхідно стежити за тим, щоб лікування не було припинено передчасно.

Літні пацієнти

Коригування дози для пацієнтів літнього віку не потрібне.

Ниркова/печінкова недостатність

Застосування препарату ДУКРЕССА® пацієнтам з нирковою/печінковою недостатністю не вивчалось, тому цей лікарський засіб таким пацієнтам слід застосовувати з обережністю.

Спосіб введення

Для офтальмологічного застосування.

1 краплю препарату закапують у латеральну спайку повік, одночасно натискаючи на медіальну спайку для запобігання витіканню крапель.

Пацієнти повинні бути проінструктовані про те, що необхідно мити руки перед закапуванням препарату і не допускати контакту кінчика флакона з очима або прилеглими тканинами, оскільки це може призвести до травми очей.

Пацієнтів також слід проінструктувати про те, що очні розчини при неправильному використанні можуть бути заражені поширеними бактеріями, що викликають очні інфекції. Застосування забруднених розчинів може спричинити серйозне пошкодження очей і подальшу втрату зору.

Окклюзія носослізного каналу шляхом стиснення слізних проток може зменшити системну абсорбцію.

При супутньому лікуванні іншими очними краплями інстилювання слід здійснювати з 15-хвилинним інтервалом.

Діти

Безпека і ефективність застосування лікарського засобу ДУКРЕССА® дітям (віком до 18 років) не встановлені. Дані відсутні.

ДУКРЕССА® не рекомендується для застосування дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Загальної кількості левофлоксацину і дексаметазону натрію фосфату у флаконі препарату ДУКРЕССА® занадто мало для того, щоб викликати токсичний вплив після випадкового перорального прийому.

У разі місцевого передозування лікування слід припинити. У разі тривалого подразнення око (очі) слід промити стерильною водою.

Симптоматика, спричинена випадковим пероральним прийомом, невідома. Лікар може розглянути необхідність промивання шлунка або викликання блювання.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

438 пацієнтів пройшли лікування лікарським засобом ДУКРЕССА® у клінічних дослідженнях. Серйозних побічних реакцій не було зафіксовано. Найчастіше повідомлялось про несерйозні побічні реакції – подразнення очей, очну гіпертензію та головний біль.

Табличний перелік побічних реакцій

У ході клінічних випробувань були зареєстровані нижчезазначені побічні реакції, які спостерігались у пацієнтів після операцій з видалення катаракти (у межах кожної групи за частотою побічні реакції подаються у порядку її зменшення).

Частота можливих побічних реакцій, перерахованих нижче, визначається за такими категоріями:

Дуже часті ³ 1/10

Часті ³ 1/100 до < 1/10

Нечасті ³ 1/1000 до < 1/100

Поодинокі ³ 1/10000 до < 1/1000

Рідкісні £ 1/10000

Невідомі – частоту виникнення не можна встановити за наявними даними

Таблиця 1

ДУКРЕССА® (комбінація левофлоксацину/дексаметазону)

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку нервової системи	Нечасті	Головний біль, дисгевзія.
З боку органів зору	Нечасті	Подразнення очей, аномальні відчуття в очах, очна гіпертензія.
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Нечасті	Шкірний свербіж.
Результати лабораторних досліджень	Нечасті	Підвищення внутрішньоочного тиску*.

*Показник > 6 мм рт. ст., що означає значне підвищення внутрішньоочного тиску

Побічні реакції, які спостерігалися з будь-якою з офтальмологічних діючих речовин (левофлоксацин або дексаметазон) і які можуть виникнути у разі застосування препарату ДУКРЕССА®, перераховані в таблицях 2 та 3.

Таблиця 2

Левовфлоксацин

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Поодинокі	Позаочні алергічні реакції, включаючи шкірний висип. Анафілаксія.
З боку нервової системи	Рідкісні	Головний біль.
З боку органа зору	Нечасті	Печіння очей, зниження зору та слизові виділення.
	Часті	Матова поверхня повіки, хемоз, кон'юнктивальна папілярна реакція, набряк повік, дискомфорт в очах, свербіж в очах, біль в очах, гіперемія кон'юнктиви, кон'юнктивальні фолікули, сухість в очах, еритема повік та світлобоязнь.
	Нечасті	Риніт.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Нечасті	Набряк гортані.
	Рідкісні	

Таблиця 3

Дексаметазон

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку органів зору	Дуже часті	Підвищення внутрішньоочного тиску*.
	Часті	Дискомфорт*, подразнення*, печіння*, поколювання*, свербіж* і помутніння зору.*
	Нечасті	Алергічні реакції та реакції гіперчутливості, повільне загоєння ран, задня капсулярна катаракта*, умовно-патогенні інфекції, глаукома*.
	Рідкісні	Кон'юнктивіт, мідріаз, птоз, кортикостероїдний увеїт, кальцифікація рогівки, кристалічна кератопатія, зміни товщини рогівки*, набряк рогівки, виразка рогівки та перфорація рогівки. Набряк обличчя.
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідкісні	
Порушення з боку ендокринної системи	Невідомі	Синдром Кушинга, пригнічення роботи надниркових залоз.

*Див. розділ «Опис окремих побічних реакцій»

Опис реакцій

Підвищення внутрішньоочного тиску

Можливе підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ) та розвиток глаукоми. Тривале застосування кортикостероїдів може призвести до гіпертонії/глаукоми (особливо у пацієнтів із попереднім підвищенням ВОТ, індукованим стероїдами, або з уже існуючим високим ВОТ або глаукомою). Діти і літні пацієнти можуть бути особливо сприйнятливі до підвищення ВОТ, викликаного стероїдами (див. розділ «Особливості застосування»). Пацієнти, хворі на цукровий діабет, також більш схильні до розвитку субкапсулярної катаракти після тривалого застосування стероїдів.

Побічні реакції після операції

У ході клінічних досліджень повідомлялося про порушення з боку органів зору (наприклад, набряк рогівки, подразнення очей, аномальні відчуття в очах, збільшення сльозотечі, астенопія, захворювання рогівки, сухість в очах, біль в очах, дискомфорт в очах, увеїт, помутніння зору, зорова яскравість, кон'юнктивіт) та нудоту. Ці реакції, як правило, легкі та минущі і, за оцінками, пов'язані із самою операцією з видалення катаракти.

Можливі побічні реакції з боку рогівки

При захворюваннях, що викликають потоншення рогівки, місцеве застосування стероїдів у деяких випадках може призвести до перфорації рогівки (див. розділ «Особливості застосування»).

У деяких пацієнтів зі значно пошкодженою рогівкою дуже рідко фіксувалися випадки кальцифікації рогівки у зв'язку з використанням очних крапель, що містять фосфат.

Додаткові побічні реакції, які спостерігалися при тривалому застосуванні левофлоксацину і потенційно можуть виникати також у разі застосування препарату ДУКРЕССА®

У пацієнтів, які отримували системні фторхінолони, були зафіксовані розриви сухожиль плеча, кисті, ахіллового або інших сухожиль, що вимагали хірургічного втручання або призводили до тривалої непрацездатності. Дослідження і досвід застосування із системними хінолонами у післяреєстраційний період показують, що ризик цих розривів може бути збільшений у разі одночасного застосування кортикостероїдів, особливо у пацієнтів з геріатричними захворюваннями. Також вищий ризик розривів сухожиль під високим навантаженням, у тому числі ахіллового сухожилля (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про передбачувані побічні реакції після реєстрації препарату. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг балансу співвідношення користі/ризиків застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Утилізувати через 28 днів після першого відкриття.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі із наконечником-крапельницею та кришкою. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сантен АТ / Santen Oy

-

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія / Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland