

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Дексафрі®

(Dexafree®)

Склад:

діюча речовина: дексаметазон;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1,093 мг, що відповідає дексаметазону фосфату 1 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний до злегка коричневого, прозорий розчин, практично вільний від сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на органи чуття. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди, прості.
Код АТХ S01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дексаметазону натрію фосфат - це водорозчинний неорганічний ефір дексаметазону. Це синтетичний кортикостероїд, що чинить протизапальну, антиалергічну дію.

Протизапальна дія дексаметазону приблизно у 25 разів сильніша, ніж у гідрокортизону і у 5 разів сильніша, ніж у преднізолону.

Фармакокінетика.

Дексаметазону натрію фосфат у зв'язку зі своїми гідрофільними властивостями майже не всмоктується при нанесенні на інтактний епітелій рогівки. Після місцевого застосування дексаметазону натрію фосфат і абсорбується слизовою оболонкою очей і носа і гідролізується в організмі до дексаметазону. Згодом дексаметазон і його

метаболіти в основному виводяться нирками.

Доклінічні дані з безпеки.

Мутагенний і онкогенний потенціал

Відсутні клінічно значущі дані щодо генотоксичних властивостей глюкокортикоїдів.

Репродуктивна токсичність

Експерименти на тваринах показали, що кортикостероїди спричиняють резорбцію плода та розщеплення піднебіння. У кроликів кортикостероїди спричиняли резорбцію плода та численні аномалії голови, вух, кінцівок і піднебіння.

Крім того, повідомлялося про пригнічення внутрішньоутробного розвитку та зміни функціонального розвитку центральної нервової системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування неінфекційних запальних захворювань переднього сегмента ока.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої із допоміжних речовин.
- Інфекційні очні захворювання, якщо не застосовується супутня антибактеріальна терапія, такі як:
 - гострі бактеріальні гнійні інфекції, у тому числі інфекції, спричинені *Pseudomonas* або мікобактеріями;
 - грибкові інфекції;
 - епітеліальний герпетичний кератит (дендритний кератит), коров'яча віспа, вітряна віспа і більшість інших вірусних інфекцій рогівки і кон'юнктиви;
 - амебний кератит.
- Перфорації, виразки і травми рогівки з неповною епітелізацією (див. також розділ «Особливості застосування»).
- Очна гіпертензія, спричинена глюкокортикоїдами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо необхідне супутнє лікування з іншими очними краплями, їх необхідно застосовувати не раніше, ніж через 15 хвилин після введення препарату. Спостерігалися поверхневі стромальні преципітати фосфатів кальцію на рогівці у разі комбінованого місцевого застосування кортикостероїдів та бета-блокаторів.

Не слід застосовувати дексаметазон одночасно з лікарськими засобами, що застосовуються при глаукомі, оскільки таке застосування, особливо протягом тривалого часу та у великих дозах, може спричинити підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ).

Також відомо, що одночасне застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування збільшує ризик виникнення ускладнень при загоюванні ран рогівки.

Одночасне застосування дексаметазону із засобами, що впливають на акомодацию ока або розширюють зіницю (наприклад, антихолінергічні засоби, такі як атропін чи споріднені сполуки), збільшує ризик підвищення внутрішньоочного тиску (особливо у пацієнтів з анатомічними особливостями будови ока, що зумовлюють схильність до вузькокутової глаукоми).

Терапевтична ефективність дексаметазону може зменшуватися фенітоїном, фенобарбіталом, ефедрином та рифампіцином. Глюкокортикоїди можуть збільшувати потребу в саліцилатах у міру збільшення кліренсу саліцилату плазми.

Інгібітори CYP3A4 (включаючи ритановір та кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призводить до посилення його впливу і пригнічення функції надниркових залоз/ синдром Кушинга.

Слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів, крім випадків, коли користь перевищує ризик розвитку системних побічних ефектів. У цьому випадку пацієнти повинні бути поінформовані щодо системних ефектів кортикостероїдів та контролювати свій стан.

Особливості застосування.

Дексафр[®] – стерильний розчин, що не містить консервантів і призначений тільки для закапування в очі!

Місцеві стероїди ніколи не застосовують у разі почервоніння ока без проведення його діагностики.

У процесі лікування із застосуванням дексаметазону в лікарській формі крапель очних необхідний регулярний контроль стану пацієнтів. Тривале застосування кортикостероїдів може спричинити очну гіпертензію/глаукому (особливо у пацієнтів, у яких уже спостерігалось підвищення внутрішньоочного тиску внаслідок прийому кортикостероїдів, або у пацієнтів із високим внутрішньоочним тиском та глаукомою ще до початку терапії), а також розвиток катаракти, особливо у дітей і людей літнього віку.

Кортикостероїдна терапія може спричинити опортуністичні очні інфекції через пригнічення реакції організму-господаря або затримку загоєння ран. Крім того, місцеве застосування кортикостероїдів може спричиняти, посилювати або маскувати симптоми

опортуністичних інфекцій очей.

При наявності інфекції очей пацієнти повинні отримувати місцеве лікування кортикостероїдами лише тоді, коли інфекцію було контрольовано за допомогою ефективної протиінфекційної терапії. Такі пацієнти мають регулярно проходити ретельне обстеження у офтальмолога.

При окремих запальних захворюваннях, таких як епісклерит, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) є препаратами першої лінії. Дексаметазон слід застосовувати тільки за наявності протипоказання до застосування НПЗЗ.

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Пацієнти з виразками рогівки, не повинні отримувати дексаметазон місцево, крім випадків, коли запалення є основною причиною уповільненого загоєння і у разі супроводу відповідного етіологічного лікування. Такі пацієнти мають регулярно проходити ретельне обстеження у офтальмолога.

Зменшення товщини рогівки і склери може збільшувати ризик перфорації при місцевому використанні кортикостероїдів.

Цей лікарський засіб містить 80 мкг фосфатів у кожній краплі (див. розділ «Побічні реакції»).

Повідомлялось про випадки кальцифікації рогівки, що вимагало пересадки рогівки для відновлення зору, у пацієнтів, які отримували офтальмологічні препарати, що містять фосфати, такі як Дексафрі®. При перших ознаках кальцифікації рогівки необхідно припинити застосування засобу і подальше лікування пацієнта проводити засобами, що не містять фосфатів.

Системна абсорбція під час проведення інтенсивної або тривалої безперервної терапії очними краплями, що містять дексаметазон, може спричинити виникнення синдрому Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз у схильних до цього пацієнтів, дітей та пацієнтів, які отримують інгібітори СYP3A4 (у тому числі ритонавір та кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.

Задня субкапсулярна катаракта може з'явитися у разі кумуляції доз дексаметазону.

Хворі на цукровий діабет також більш схильні до розвитку субкапсулярної катаракти після місцевого застосування кортикостероїдів.

Використання місцевих кортикостероїдів при лікуванні алергічного кон'юнктивіту рекомендується виключно при тяжких формах, що не піддаються стандартному лікуванню, і тільки протягом короткого періоду часу.

Слід уникати застосування контактних лінз під час лікування краплями очними, що містять кортикостероїди.

Порушення зору

При системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть проявлятися зорові порушення. Якщо у пацієнта наявні такі прояви, як розмитість зору або інші порушення зору, йому слід звернутись до офтальмолога для оцінки їх можливих причин, серед яких може бути

катаракта, глаукома або таке рідкісне захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних для оцінки потенційних ризиків застосування Дексафрі® під час вагітності. Кортикостероїди проникають крізь плацентарний бар'єр. Тератогенний ефект спостерігався у тварин (див. підрозділ «Доклінічні дані з безпеки»). Однак на сьогодні немає жодних доказів спричинення тератогенних ефектів у людей. Даних щодо тератогенної дії препарату на організм людини при місцевому застосуванні немає.

Були повідомлення про дію на плід/новонародженого після системного застосування кортикостероїдів при більш високих дозах (затримка внутрішньоутробного розвитку, пригнічення функції кори надниркових залоз). Немає повідомлень про такий вплив препарату при місцевому застосуванні в очі. Як запобіжний захід, слід уникати використання розчину очних крапель дексаметазону 1 мг/мл під час вагітності.

Годування груддю

Немає даних щодо проникнення препарату у материнське молоко, але не можна виключити ризик для дитини, яку годують груддю. Тому необхідно оцінити потенційну користь такої терапії для матері та користь грудного вигодовування для дитини і, або тимчасово припинити годування груддю на час лікування, або припинити терапію препаратом.

Вплив на репродуктивну функцію.

Немає даних щодо потенційного впливу дексаметазону, 1мг/мл, на фертильність

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

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не вивчався.

Як і у разі застосування інших крапель очних, тимчасове затуманення зору або інші розлади зору можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Якщо виникає затуманення зору, пацієнту слід зачекати, доки зір нормалізується, перш ніж керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай лікарський засіб слід застосовувати по 1 краплі в уражене око 4–6 разів на добу.

У тяжких випадках лікування може починатися з 1 краплі щогодини. Потім, у разі сприятливої терапевтичної реакції, необхідно зменшити дозу до 1 краплі кожні 4 години. Рекомендується поступово зменшувати дозу для уникнення рецидивів захворювання. Курс лікування, може

тривати від декількох днів до максимум 14 днів.

Цей лікарський засіб слід застосовувати тільки під ретельним наглядом офтальмолога.

Дексафрі® - це стерильний розчин, що не містить консервантів. Розчин з однодозового контейнера необхідно використати одразу після відкриття. Контейнер з розчином призначений тільки для одноразового застосування. Оскільки стерильність не зберігається після відкриття однодозового контейнера та застосування призначеної дози, одразу позбавитися будь-якого залишку розчину.

Порядок застосування.

1. Вимийте руки, зручно станьте або сядьте.
2. Відтягніть пальцем нижню повіку ураженого ока вниз.
3. Піднесіть кінчик відкритого однодозового контейнера якомога ближче до ока, але не торкайтесь ним його.
4. Обережно стисніть контейнер, щоб одна крапля потрапила до ока, потім відпустіть нижню повіку.



5. Заплющіть очі і затисніть пальцем внутрішній кут закапаного ока на 1 хвилину, щоб зменшити можливу системну абсорбцію.



6. Повторіть всі вищеописані дії з другим оком, якщо так призначив лікар.
7. Одразу після використання викиньте однодозовий контейнер із залишками розчину.

Слід уникати використання контактних лінз під час лікування очними краплями, що містять кортикостероїди.

У разі застосування кількох офтальмологічних засобів місцевої дії їх слід застосовувати з інтервалом щонайменше 15 хвилин.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату для лікування дітей не встановлені.

У дітей слід уникати довготривалої безперервної терапії кортикостероїдами через можливе пригнічення функції надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

У разі передозування при місцевому застосуванні необхідно припинити лікування та промити око або очі стерильною водою.

Симптоматика в результаті випадкового проковтування невідома. Однак, як і при проковтуванні інших кортикостероїдів, можна рекомендувати прийняти достатню кількість рідини, провести промивання шлунка або викликати блювання.

Побічні реакції.

Розлади з боку органів зору.

- Дуже часто ($\geq 1/10$): підвищення внутрішньоочного тиску*.
- Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): дискомфорт*, подразнення*, печіння*, поколювання*, свербіж* і затуманення зору (див. розділ «Особливості застосування»).
- Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): алергічні реакції і підвищена чутливість, уповільнене загоєння ран, катаракта задньої капсули*, опортуністичні інфекції, глаукома*.
- Дуже рідко ($< 1/10\ 000$, включаючи окремі повідомлення): кон'юнктивіт, мідріаз, набряк обличчя, птоз; увеїт, індукований кортикостероїдами, кальцифікація рогівки, кристалічна кератопатія, зміни товщини рогівки*, набряк рогівки, виразка рогівки і перфорація рогівки.

Розлади з боку ендокринної системи

Частота невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних): синдром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.» та «Особливості застосування»).

* Див. розділ Опис окремих побічних реакцій

-

Опис окремих побічних реакцій.

Може виникнути підвищений внутрішньоочний тиск, глаукома і катаракта. Тривале застосування кортикостероїдів може призвести до очної гіпертензії / глаукоми (особливо у пацієнтів, у яких уже підвищувався внутрішньоочний тиск після прийому стероїдів, або у пацієнтів з високим внутрішньоочним тиском ще до прийому кортикостероїдів та у пацієнтів з глаукомою), а також до розвитку катаракти. Діти і літні пацієнти особливо чутливі до підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого застосуванням кортикостероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Підвищення внутрішньоочного тиску при місцевому лікуванні кортикостероїдами зазвичай спостерігається протягом 2 тижнів лікування.

Хворі на цукровий діабет схильні до розвитку субкапсулярної катаракти при місцевому застосуванні кортикостероїдів.

Одразу після застосування препарату може виникнути дискомфорт, подразнення, печіння, поколювання, свербіж і нечіткість зору. Ці прояви, як правило, слабкі і короткотривалі і не

мають наслідків.

При захворюваннях, що спричиняють зменшення товщини рогівки, місцеве застосування кортикостероїдів може призвести в деяких випадках до перфорації (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі частих закапувань може виникнути системне всмоктування та пов'язане з цим пригнічення функції кори надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлялось про поодинокі випадки кальцифікації рогівки при застосуванні крапель очних, що містили фосфати, у деяких пацієнтів, які мали значні ураження рогівки.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття саше використати однодозові контейнери впродовж 15 днів.

Після першого відкриття однодозового контейнера його вміст слід використати одразу та викинути контейнер.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати однодозові контейнери у саше з метою захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 0,4 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку, у саше; по 4 або 6 саше (№ 20 або 30) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЕКСЕЛВІЗІОН / EXCELVISION.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Промислова Зона де ла Ломбардьер, 27 вул. де ла Ломбардьер, АННОНЕ, 07100, Франція /

Zone Industrielle de la Lombardiere, 27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France.

Заявник.

ЛАБОРАТУАР ТЕА / LABORATOIRES THEA.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно надсилати інформацію контактній особі ЛАБОРАТУАР ТЕА, відповідальній за фармаконагляд в Україні, на електронну адресу info@regata.in.ua або повідомляти за телефонами (068) 129 18 58, (044) 467-57-70 (цілодобово).

Місцезнаходження заявника.

12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція /

12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France.