

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дексаметазон-Дарниця (dexamethasone- DARNYTSIA)

Склад:

діюча речовина: dexamethasone;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг;

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

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди, прості препарати. Дексаметазон.

Код АТХ S01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб належить до синтетичних фторованих глюкокортикостероїдів. Має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів. Механізм дії лікарського засобу аналогічний до фармакологічної дії інших фторованих глюкокортикостероїдів та відрізняється лише більшою силою та тривалістю ефекту. Чинить протизапальну дію шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока.

Фармакокінетика.

Після закапування у кон'юнктивальний мішок максимальна концентрація дексаметазону у внутрішньоочній рідині спостерігається через 2 години і становить 30 нг/мл. Зв'язування з білками плазми крові (альбуміном) становить 77–84 %. Період напіввиведення становить

3–4 години. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг та об'єм розподілу – від 0,576 до 1,15 л/кг. Метаболізується у печінці. Приблизно 60 % дози виділяється із сечею у вигляді 6- β -гідроксидексаметазону. Загальна резорбтивна дія дексаметазону неістотна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Гострі неліковані бактеріальні інфекції ока.

Грибкові інфекції ока.

Мікобактеріальні інфекції ока.

Вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*, коров'яча та вітряна віспа, крім кератиту, спричиненого *herpes zoster*).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кількох лікарських засобів для місцевого застосування в око інтервал між їх застосуванням має становити щонайменше 15 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з атропіном, іншими антихолінергічними засобами та мідриатиками можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Одночасне призначення стероїдів для місцевого застосування та нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

При одночасному застосуванні з очними лікарськими засобами, які містять фосфати, зростає ризик накопичення відкладень у рогівці або її помутніння, особливо у пацієнтів зі скомпрометованою рогівкою.

Інгібітори CYP3A4 (включаючи ритановір і кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призводить до збільшення його системних ефектів і до розвитку синдрому

Кушинга та/або пригнічення функції кори надниркових залоз. Слід уникати таких комбінацій, якщо користь від лікування не переважає підвищений ризик системних побічних ефектів кортикостероїдів. У цьому випадку необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів з метою виявлення системних ефектів кортикостероїдів.

Інформація про взаємодію лікарського засобу з іншими лікарськими засобами відсутня.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений тільки для офтальмологічного застосування.

Побічні ефекти, які відзначаються при закапуванні лікарського засобу, зникають через 5–15 секунд і не є показанням для його відміни.

Для попередження можливої системної резорбції після закапування лікарського засобу слід утримувати пальцями слізні канали протягом 2–3 хвилин.

При застосуванні лікарського засобу не слід торкатися до наконечника крапельниці, щоб запобігти забрудненню лікарського засобу.

При тривалому місцевому застосуванні кортикостероїдів можливий розвиток очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням полів зору, а також утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. Під час тривалого застосування лікарського засобу слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

Це особливо важливо у дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, може бути вищим у дітей та може виникати раніше, ніж у дорослих.

Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, зумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних до цього пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки, а при наявності захворювань, для яких характерне потоншення рогівки або склери – призводити до перфорації. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування уповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Під час застосування лікарського засобу слід перевіряти стан рогівки (проводити флуоресцинові проби).

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибової інфекції, заважати виявленню таких інфекцій та маскувати їх клінічні ознаки, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків.

При гострих гнійних захворюваннях очей, кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати існуючу інфекцію. Якщо лікування триває більш ніж 10 днів, слід контролювати внутрішньоочний тиск.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість розвитку грибової

інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. У разі виникнення грибкової інфекції лікування лікарським засобом слід припинити.

Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*. Слід періодично здійснювати біомікроскопію із застосуванням щільної лампи.

Лікарський засіб містить фосфати, які провокують накопичення відкладень у рогівці або її помутніння при місцевому застосуванні. Його слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі скомпрометованою рогівкою та у випадках, коли пацієнт одночасно отримує лікування іншими очними лікарськими засобами, що містять фосфати.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока. У разі необхідності перед застосуванням лікарського засобу м'які контактні лінзи слід зняти і вставити їх знову не раніше, ніж через 15 хвилин від моменту закапування лікарського засобу.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами.

Після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у схильних пацієнтів, включаючи дітей та пацієнтів, які отримували інгібітори СYP3A4 (включаючи ритановір та кобіцистат), можуть з'явитися синдром Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз, пов'язані з системною абсорбцією дексаметазону. У цих випадках лікування слід поступово припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Існує тільки обмежена кількість даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Репродуктивна токсичність була продемонстрована під час дослідження на тваринах – при місцевому застосуванні кортикостероїди можуть абсорбуватися системно і спричиняти аномалії розвитку плода у вагітних тварин. Потенційний ризик для людини невідомий, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Годування груддю.

Глюкокортикостероїди при системному застосуванні екскретуються у грудне молоко у кількостях, які можуть вплинути на грудне годування. Однак при місцевому застосуванні системна експозиція низька. Оскільки невідомо, чи проникає лікарський засіб у грудне молоко, неможливо виключити ризик для дитини при грудному вигодовуванні. Тому слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на період застосування лікарського засобу або припинення/утримання від терапії лікарським засобом, зважаючи на потенційну користь від застосування лікарського засобу для матері та на користь від годування груддю для дитини.

Фертильність.

Дослідження впливу дексаметазону при закапуванні у кон'юнктивальний мішок на фертильність не проводили. Є обмежені клінічні дані щодо впливу дексаметазону на фертильність чоловіків або жінок.

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

Лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, можливе тимчасове затуманення зору або інші порушення зору. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту слід зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Флакон захищений контролем розкриття. При першому застосуванні необхідно повернути ковпачок, відокремивши його від захисного кільця.

Флакон має спеціальну конфігурацію, завдяки якій при тиску на дно відбувається дозоване виділення розчину за принципом «одне натискання – одна крапля». Твердість стінок флакона значно зменшує можливість струминного виділення лікарського засобу – часту причину передозування очних крапель.

Тяжке або гостре запалення ока:

у якості початкової терапії слід закапувати 1–2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 30–60 хвилин.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1–2 крапель у кон'юнктивальний 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, можна призначити додаткову системну або субкон'юнктивальну терапію.

Хронічне запалення ока:

слід закапувати 1–2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3–6 годин, або частіше, якщо це необхідно.

Незначне запалення, алергія:

слід закапувати 1–2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок (-ки) ураженого ока (очей) кожні 3–4 години до досягнення бажаного ефекту.

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовувати декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око,

інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 15 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Пацієнти літнього віку.

Відсутня необхідність у корекції дози.

Пацієнти з порушенням функції печінки та нирок.

Через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього лікарського засобу відсутня необхідність у корекції дози.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям не встановлені.

Передозування.

Спеціальна конфігурація флакона робить малоймовірним випадкове передозування лікарського засобу. Інформація про випадки передозування відсутня.

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

Побічні реакції.

З боку органів зору:

- кератит, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт Сікка, птоз повік, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, мідріаз, біль в очах, подразнення очей, відчуття стороннього тіла в очах, незвичні відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік;
- кальцифікація рогівки (через використання очних крапель, що містять фосфати, у деяких пацієнтів із сильно пошкодженими рогівками);
- одразу після закапування можливі: короткочасне відчуття печіння, поколювання, дискомфорту в очах, свербіж, гіперемія очей та підвищена сльозотеча;
- при тривалому застосуванні – підвищення внутрішньоочного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору, порушення полів зору, формування задньої субкапсулярної катаракти, глаукома, ерозія рогівки, при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери – підвищення ризику їх перфорації (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку ендокринної системи: після тривалої терапії може відбуватися системна адсорбція із пригніченням функції кори надниркових залоз та розвитком синдрому Кушинга.

З боку нервової системи: дисгевзія (розлад смакосприйняття), головний біль, запаморочення.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості; у пацієнтів із підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду можуть розвиватися алергічний блефарит або кон'юнктивіт.

Глюкокортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій.

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття флакона лікарський засіб зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С. до 8 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.