

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.08.2016 № 897
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4878/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

12.06.2017 № 651

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДЕКСАПОС
(DEXAPOS)

Склад:

діюча речовина: дексаметазон;

1 мл розчину містить 1 мг дексаметазону метасульфобензоату натрію;

допоміжні речовини: тіомерсал, гіпромелоза, глюкози моногідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Синтетичний кортикостероїд дексаметазон метасульфобензоат натрію використовують у складі очних крапель завдяки його вираженій протизапальній дії. Ефективність місцевого застосування кортикостероїдів підтверджена при лікуванні запалень та алергічних подразнень переднього сегмента ока. Після хірургічних втручань препарат можна ефективно застосовувати для профілактики та лікування запалень.

Специфічний механізм дії кортикостероїдів ще повністю не з'ясований. За рахунок зв'язування з білковими внутрішньоклітинними рецепторами відбувається вплив на метаболізм на рівні генома, який може включати, крім іншого, інгібування протеїнів, важливих для хемотаксису та імунологічних реакцій. Крім того, кортикостероїди безпосередньо впливають на клітинний та гуморальний імунітет та призводять до розвитку лімфоцитопенії та моноцитопенії.

Фармакокінетика.

Кілька досліджень показали, що при місцевому застосуванні у тканинах досягаються ефективні місцеві концентрації дексаметазону метасульфобензоату натрію. У той час, коли частка діючої речовини, що проникає в інтактний епітелій рогівки, є невеликою, при запаленні ока або ушкодженнях рогівки ступінь проникнення зростає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тяжких запалень ока неінфекційного генезу, таких як тяжкі алергічні захворювання очей, тяжкі запалення кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, а також запалення у післяопераційному періоді.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату;
- вірусні, бактеріальні або грибкові інфекції очей;
- травми або виразки рогівки;
- глаукома;
- імуносупресивні стани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

Інгібітори СYP3A4, включаючи ритонавір та кобіцистат, можуть зменшувати кліренс дексаметазону, що призводить до збільшення побічних ефектів та розвитку адренкортикальної супресії/синдрому Кушинга. Слід уникати застосування таких комбінацій, якщо переваги лікування не перевищують зростання ризику системних побічних ефектів, притаманних кортикостероїдам. У разі застосування такої комбінації пацієнт повинен перебувати під медичним наглядом для виявлення системних ефектів кортикостероїдів.

Одночасне застосування з атропіном, іншими антихолінергічними засобами та мідріатиками може призводити до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску.

При одночасному застосуванні препарату Дексапос з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між закапуваннями. Очні мазі слід завжди наносити в останню чергу.

Особливості застосування.

Перед закапуванням очних крапель Дексапос слід знімати контактні лінзи і повторно одягати їх не раніше, ніж через 20 хвилин після застосування препарату.

Для попередження можливої системної абсорбції після закапування препарату необхідно затискати носослізний канал протягом кількох хвилин.

Оскільки тривале лікування кортикостероїдами може спричинити оборотне підвищення внутрішньоочного тиску (глаукома) або необоротний розвиток катаракти, при застосуванні препарату понад 10 днів поспіль слід регулярно перевіряти внутрішньоочний тиск та стан очей пацієнта.

Застосування кортикостероїдів після хірургічного лікування катаракти може уповільнювати загоєння ран та спричинити появу пухирців. Лікування очними краплями, що містять кортикостероїди, може призводити до розвитку гострого переднього увеїту (іриту) та перфорації рогівки.

У разі попереднього інфікування ока вірусом простого герпесу або після проведення хірургічних втручань Дексапос можна застосовувати лише під наглядом лікаря-офтальмолога. Через імуносупресуючий ефект кортикостероїдів без проведення відповідної супутньої антибактеріальної терапії збільшується імовірність подальшого інфікування неінфекційних запалень або маскування чи погіршення недиагностованих бактеріальних інфекцій. Крім того, у таких випадках може збільшуватися ризик розвитку грибкових або вірусних (кератит, спричинений простим герпесом) захворювань очей. Тому у випадку

стійких виразок рогівки слід провести лабораторний аналіз для виключення грибкових інфекцій, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів.

Синдром Кушинга та/або адренокортикальна супресія, зумовлені системною абсорбцією офтальмологічних препаратів дексаметазона, можуть спостерігатися після інтенсивної або тривалої безперервної терапії пацієнтів зі схильністю до таких розладів, включаючи дітей та пацієнтів, що приймають інгібітори СУРЗА4 (у тому числі ритонавір та кобіцистат). У таких пацієнтів лікування слід поступово відмінити.

Місцеві препарати кортикостероїдів та тіомерсал можуть спричинити реакції гіперчутливості, що супроводжуються симптомами запалення, такі як тимчасове печіння та поколювання, а також інші легкі симптоми подразнення ока, такі як затуманення зору, відчуття чужорідного тіла та алергічні реакції. Крім того, існують повідомлення про випадки виразок рогівки, мідріазу, тимчасових розладів акомодативної та птозу. У разі розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні препарату Дексапос слід негайно припинити лікування.

У випадку захворювань, що спричиняють потоншення рогівки (наприклад кератит), застосування препарату може призвести до її перфорації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності, перш за все – впродовж I триместру, препарат можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення переваг та ризиків такого застосування. При тривалому застосуванні кортикостероїдів у період вагітності не можна виключати імовірності порушень розвитку плода, наприклад розвитку уродженої розщелини піднебіння. При застосуванні кортикостероїдів наприкінці терміну вагітності існує імовірність розвитку атрофії кори надниркових залоз у плода, що може призвести до необхідності проведення подальшої замісної терапії у немовляти.

Загалом відомо, що кортикостероїди проникають у грудне молоко, хоча до цього часу не повідомлялося про випадки негативного впливу місцевих препаратів кортикостероїдів на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Тому призначення препарату жінкам, які годують груддю, можливе лише за умови, що очікуваний ефект лікування перевищує потенційні ризики для немовлят. Якщо стан пацієнтки потребує збільшення доз препарату, годування груддю слід припинити.

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

Одразу після застосування препарат може короткочасно впливати на гостроту зору і, таким чином, на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для офтальмологічного застосування.

Препарат закачують у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 3-5 разів на добу. Відповідно до призначення лікаря у випадку особливо тяжких гострих станів на початку лікування препарат Дексапос можна закапувати частіше.

Зазвичай термін лікування не має перевищувати 2 тижні. Якщо після перших 2-х днів лікування не спостерігається покращання, слід переглянути доцільність проведення подальшої терапії.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Передозування.

До цього часу про випадки гострої інтоксикації після офтальмологічного застосування препарату не повідомлялося. У разі місцевого передозування слід промити очі водою. Після тривалого лікування дуже високими дозами можуть спостерігатися системні побічні ефекти. При офтальмологічному застосуванні повідомлялось про окремі випадки синдрому Кушинга. Навіть у випадку ненавмисного перорального прийому гостра інтоксикація, що загрожує життю, малоймовірна.

Побічні реакції.

При застосуванні офтальмологічних препаратів дексаметазону та інших кортикостероїдів повідомлялося про такі побічні реакції.

З боку ендокринної системи: синдром Кушинга, аденокортикальна супресія (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: місцеві реакції гіперчутливості, у тому числі з запальними симптомами, включаючи тимчасове печіння, поколювання, подразнення, почервоніння та відчуття чужорідного тіла в оці, затуманення зору.

З боку органа зору: оборотне підвищення очного тиску, глаукома, катаракта, тимчасові розлади акомодатії, гострий передній увеїт, ерозія та перфорація рогівки, птоз, мідріаз, уповільнення загоєння ран та поява пухирців після хірургічних втручань.

Інфекції та інвазії: маскування або загострення супутніх інфекційних захворювань, розвиток грибкових інфекцій.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Застосовувати не більше 4 тижнів після першого відкриття флакона.

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

Упаковка. По 5 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст погоджено



19.09.17