

From:

To:

Date: 2/6/2022 5:37:38 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу
ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА
(DEXAMETHASONE-BIOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: дексаметазону натрію фосфат;

1 мл препарату містить дексаметазону натрію фосфату 1 мг;

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Чинить виражену протизапальну та протиалергічну дію, зумовлену пригніченням визволення еозинофілами медіаторів запалення; індукуванням утворення ліпокортинів і зменшенням кількості опасистих клітин, що продукують гістамін та гіалуронову кислоту, зі зменшенням проникності капілярів; стабілізацією клітинних мембран (особливо лізосомальних) та мембран органел.

Фармакокінетика.

При інстиляціях в око дексаметазон всмоктується через рогівку з інтактним епітелієм у вологу передньої камери. При запаленні тканин ока або ушкодженні слизової оболонки та рогівки швидкість всмоктування дексаметазону зростає.

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 активної субстанції або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції.
- Гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*.
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки і кон'юнктиви (за винятком кератиту, спричиненого *herpes zoster*).
- Грибкові захворювання структур ока.
- Мікобактеріальні інфекції ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування стероїдів для місцевого застосування і нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) для місцевого застосування може збільшувати ризик виникнення ускладнень при загоюванні ран рогівки.

Інгібітори СYP3A4 (включаючи продукти, що містять ритонавір і кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призводить до виникнення побічних реакцій, пригнічення надниркових залоз/синдрому Кушинга. Комбінації препаратів слід уникати, якщо ризик системних побічних реакцій кортикостероїдів перевищує користь, у цьому випадку слід контролювати пацієнтів.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Тривалість курсу терапії не повинна перевищувати 4 тижні. Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або до глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. Пацієнтам при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно та регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.
Це особливо важливо у дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, може бути вище у дітей і може виникати раніше, ніж у дорослих.
- Синдром Кушинга та/або пригнічення надниркових залоз, що пов'язано із системною абсорбцією очних крапель дексаметазону, може виникати після інтенсивної або тривалої безперервної терапії у пацієнтів зі схильністю, включаючи дітей і дорослих пацієнтів, які отримували інгібітори СYP3A4 (включаючи ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.
- При гострих гнійних захворюваннях очей кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати наявну інфекцію. Якщо лікування продовжується більше 10 днів, необхідно контролювати внутрішньоочний тиск.
- Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, обумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції.
- Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування сповільнюють або затримують загоєння ран. Однчасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоюванні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші

види взаємодій»).

- Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити перфорацію.
- Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*; необхідно періодично здійснювати мікроскопію із застосуванням щілинної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення очей і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Пацієнтів слід попередити про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА і зачекати 15 хв після інстиляції, перш ніж вставляти контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності.

Період годування груддю.

Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на період застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

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

ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку

При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 30-60 хвилин як початкову терапію.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 2-4 години.

Далі дозу можна зменшити до 1 краплі 3-4 рази на добу, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається протягом 3-4 днів, можливе призначення додаткової системної або субкон'юнктивальної терапії.

При хронічних запаленнях доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3-6 годин або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3-4 години до досягнення бажаного ефекту.

Не слід припиняти терапію передчасно (див. розділ «Особливості застосування»).

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 застосовують кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА не досліджувалося у пацієнтів, які страждають на хвороби нирок та печінки. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування необхідності в коригуванні дози немає.

Спосіб застосування

Щоб попередити забруднення краю крапельниці та очних крапель, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм крапельниці.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування. У разі передозування лікарським засобом ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

З боку ендокринної системи: синдром Кушинга, пригнічення надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

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

З боку органів зору: відчуття дискомфорту в очах, кератит, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт сухий, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена слюзотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до підвищення очного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниження гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації після довготривалого застосування.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє продовжувати моніторинг балансу користь /ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які передбачувані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 14 діб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не допускається змішування препарату з іншими одночасно призначеними лікарськими засобами.

Упаковка. По 10 мл у пластиковому флаконі. По 1 флакону у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА
(DEXAMETHASONE-BIOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат;

1 мл препарата содержит дексаметазона натрия фосфата 1 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, обусловленное угнетением освобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшением количества тучных клеток, которые продуцируют гистамин и гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл.

Фармакокинетика.

При инстилляциях в глаз дексаметазон всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона возрастает.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активной субстанции или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата.
- Острые нелеченные бактериальные инфекции.
- Острый поверхностный кератит, вызванный *herpes simplex*.
- Коровья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератита, вызванного *herpes zoster*).
- Грибковые заболевания структур глаза.
- Микобактериальные инфекции глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения может увеличивать риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Ингибиторы СYP3A4 (включая продукты, содержащие ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приводит к появлению побочных реакций, подавлению надпочечников/синдрому Кушинга. Комбинации препаратов следует избегать, если риск системных побочных реакций кортикостероидов превышает пользу, в этом случае следует контролировать пациентов.

Особенности применения.

- Только для офтальмологического применения.
- Продолжительность курса терапии не должна превышать 4 недели. Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или к глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. Пациентам при длительном применении кортикостероидов местно в глаз следует постоянно и регулярно контролировать внутриглазное давление.
Это особенно важно в детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, может быть выше в детей и может возникать раньше, чем во взрослых.
- Синдром Кушинга и/или подавление надпочечников, что связано с системной абсорбцией глазных капель дексаметазона, может возникать после интенсивной или долговременной непрерывной терапии в предрасположенных пациентов, включая детей и взрослых пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.
- При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.
- Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается в предрасположенных пациентов (например, в больных сахарным диабетом).
- Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции, помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции в пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить в случае возникновения грибковой инфекции.
- Кортикостероиды, применяемые местно в глаз, могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное применение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения

- может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорацию.
- Препарат следует применять с особой осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией во время лечения стромального кератита или увеита, вызванного *herpes simplex*; необходимо периодически осуществлять микроскопию с применением щелевой лампы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы при лечении воспалений глаза.

Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА и подождать 15 минут после инстилляций, прежде чем вставлять контактные линзы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Не рекомендуется применять препарат в период беременности.

Период кормления грудью

Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА или прекращения/воздержания от терапии препаратом, учитывая потенциальную пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока четкость восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

Далее дозу можно уменьшить до 1 капли 3-4 раза в сутки, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 дней, возможно назначение дополнительной системной или субконъюнктивальной терапии.

При хронических воспалениях доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов или чаще, если это необходимо.

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-4 часа до достижения желаемого эффекта.

Не следует прекращать терапию преждевременно (см. раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно применяют несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Применение при нарушении функции печени и почек

Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА не исследовалось в пациентов, страдающих болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения необходимости в коррекции дозы нет.

Способ применения

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и глазных капель, необходимо соблюдать осторожность и не прикасаться к векам, прилегающим участкам или к другим поверхностям краем капельницы.

Дети. Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.

Передозировка.

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки. В случае передозировки лекарственным средством ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА при местном применении вымыть излишки препарата с глаза (глаз) теплой водой.

Побочные реакции.

Со стороны эндокринной системы: синдром Кушинга, подавление надпочечников (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), головокружение, головная боль.

Со стороны органов зрения: ощущение дискомфорта в глазах, кератит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит сухой, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенная слезоточивость, непривычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению глазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. раздел «Особенности применения»).

Отчетность по побочным реакциях

Отчетность по побочным реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг баланса

польза/риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 14 суток.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Не допускается смешивание препарата с другими одновременно назначенными лекарственными средствами.

Упаковка. По 10 мл в пластиковом флаконе. По 1 флакону в пачке с картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.