

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАДЕКС
(FARMADEX)

Склад:

діюча речовина: dexamethasone;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату перерахуванні на 100 % суху речовину 1 мг;

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології.

Кортикостероїди, прості препарати. Дексаметазон. Код АТХS01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кортикостероїди чинять 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. Дексаметазон чинить виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Фармакокінетика.

Офтальмологічна біодоступність дексаметазону після місцевого застосування в око препарату досліджувалась у пацієнтів, яким була проведена операція з видалення катаракти. Максимальний рівень дексаметазону у внутрішньоочній рідині, що становить приблизно 30 нг/мл, досягався протягом 2 годин. Далі відбувалося зниження концентрації з періодом напіввиведення 3 години.

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60 % дози виділяється з сечею у вигляді 6-β-гідрогідексаметазону. Незмінений дексаметазон у сечі не був виявлений. Період напіввиведення з плазми крові відносно короткий – 3-4 години. Дексаметазон приблизно на 77-84 % зв'язується з альбуміном сироватки крові. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг, об'єм розподілу коливається від 0,576 до 1,15 л/кг. Біодоступність дексаметазону при пероральному застосуванні становить приблизно 70 %.

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 компонентів препарату.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції
- Гострий поверхневий кератит, спричинений herpes simplex
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (за винятком кератиту, спричиненого herpes zoster).
- Грибкові захворювання структур ока
- Мікобактеріальні інфекції ока

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії Фармадексу з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти. Пацієнтам при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно та регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибової інфекції.
- Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.
- 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 біомікроскопію із застосуванням щільної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.
- Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинювати подразнення ока 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 Фармадекс і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж вставляти контактні лінзи.
- Лікування не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування великими дозами стероїдів може зумовити повторне запалення ока.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності.

Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи у грудному молоці людини у кількості, що може впливати на дитину, що знаходиться на грудному годуванні. Однак при місцевому застосуванні препарату системний прояв є низьким. Невідомо, чи проникає Фармадекс у грудне молоко. Не можна виключати ризик для дитини, що знаходиться на грудному годуванні. Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату Фармадекс 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.

Фармадекс 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 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 у якості початкової терапії.

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 день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається протягом 3-4 днів, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.

При хронічних запаленнях доза становить 1 або 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 імовірність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовується декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Застосування при порушеннях функцій печінки та нирок

Фармадекс не досліджували у пацієнтів з хворобами нирок та печінки. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату у коригуванні дози немає необхідності.

Спосіб застосування

Перед застосуванням флакон слід добре струсити.

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

Увага! До початку застосування ковпачок щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням ковпачок флакона загвинтити максимально. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон із препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закрapati розчин в око. Після закрапування препарату ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

У разі передозування препаратом Фармадекс при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: підвищена чутливість

З боку нервової системи: дисгевзія, запаморочення, головний біль.

З боку органів зору: відчуття дискомфорту в очах, кератит, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, 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, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти (див. розділ «*Особливості застосування*»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, 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*»).

***Термін придатності.** 3 роки.*

Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

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

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.