

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАПОС
(DEXAPOS)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 1 мг дексаметазону метасульфобензоату натрію;
допоміжні речовини: тіомерсал, гіпромелоза, глюкози моногідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди.
Код АТС01В А01.

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.

Противоказання.

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

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.

Побічні реакції.

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

Порушення 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.

Офтальмологічні порушення: оборотне підвищення очного тиску, глаукома, катаракта, тимчасові розлади акомодатії, гострий передній увеїт, ерозія та перфорація рогівки, птоз, мідріаз.

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

Передозування.

Після місцевого застосування очних крапель Дексапос не очікується розвитку проявів передозування або інтоксикації.

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 ймовірності порушень розвитку плода, у тому числі розвитку вродженої розщелини піднебіння. При застосуванні кортикостероїдів наприкінці вагітності існує ймовірність розвитку атрофії кори надниркових залоз у плода, що може призвести до необхідності проведення подальшої замісної терапії.

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.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Особливості застосування.

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

Для попередження можливої системної абсорбції після закапування препарату необхідно натиснути та утримувати слізний канал протягом кількох хвилин.

Оскільки тривале лікування кортикостероїдами може спричиняти 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 погіршувати загоєння ран та спричиняти появу пухирців. Очні краплі, що містять кортикостероїди, можуть призводити до розвитку гострого переднього увеїту (ірити) та перфорації рогівки.

У разі попереднього інфікування ока простим герпесом або після проведення хірургічних втручань Дексапос можна застосовувати лише під наглядом лікаря-офтальмолога. Через імуносупресуючий ефект кортикостероїдів без проведення відповідної супутньої антибактеріальної терапії збільшується ймовірність 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 сійких виразок рогівки слід провести лабораторний аналіз для виключення грибкових інфекцій, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів.

Місцеві препарати кортикостероїдів та тіомерсал можуть спричиняти 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 акомодатії та птозу. У разі розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні препарату Дексапос слід негайно припинити лікування.

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

Існують дуже поодинокі повідомлення про випадки уповільнення росту та недостатності кори надниркових залоз у немовлят, матері яких застосовували місцеві препарати кортикостероїдів, хоча причинний зв'язок із застосуванням очних крапель не підтверджений.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилося.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

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

Декілька досліджень показали, що місцеве застосування дексаметазону метасульфобензоату натрію призводить до утворення у тканинах ефективних місцевих концентрацій. У той час, коли швидкість проникнення діючої речовини в інтактний епітелій рогівки є невеликою, при запаленнях ока або ушкодженнях рогівки ступінь проникнення зростає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосовувати не більше 4 тижнів після першого відкриття флакону.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками із контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження.

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.