

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## МЕДЕКСОЛ (MEDEXOL)

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл суспензії містить дексаметазону 1,0 мг;

*допоміжні речовини:* полісорбат 80; гіпромелоза; динатрію фосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; бензалконію хлорид; натрію хлорид; динатрію едетат; вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі очні, суспензія.

### **Фармакотерапевтична група.**

Протизапальні засоби, що застосовують в офтальмології Кортикостероїди. Дексаметазон.

Код АТХ S01B A01.

### **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 дексаметазону або до будь-якого з компонентів препарату.

Гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*, коров'яча та вітряна віспа, інші вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви; нелікована бактеріальна інфекція ока.

Мікобактеріальні інфекції ока, які спричинені, в тому числі, кислотостійкими бактеріями, такими як *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*.

Грибкові захворювання структур ока.

Гостра нелікована гнійна інфекція ока, яка, як і інші захворювання, викликані мікроорганізмами, може маскуватися або посилюватися присутністю кортикостероїдів.

Кортикостероїди не слід застосовувати після неускладненого видалення стороннього предмета з ока або при наявності інфекції чи травми, обмеженої поверхневим епітелієм рогівки.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Тільки для офтальмологічного застосування.

Перед застосуванням краплі очні необхідно збовтати.

#### Застосування дорослим, включаючи людей літнього віку

Як початкова терапія, при тяжкому або гострому запаленні слід закапувати по 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 30-60 хвилин.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель кожні 2-4 години.

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

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

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

Не слід припиняти терапію передчасно.

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.

У разі супутньої терапії іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід дотримуватися інтервалу 10-15 хв між їх застосуванням.

#### Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Застосування препарату пацієнтам, які страждають хворобами нирок та печінки не досліджували. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату коригувати дозу немає необхідності.

#### Правила застосування препарату

Перед застосуванням препарату необхідно вимити руки.

Відкинувши голову назад, відтягнути чистим пальцем нижню повіку до утворення мішечка між повікою та оком. Крапля має потрапити туди. Піднесіть кінчик флакона близько до ока.

**Не торкайтеся крапельницею ока або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь.** Це може призвести до інфікування крапель.

Обережно натисніть на флакон для вивільнення 1 краплі препарату.

Після застосування крапель відпустіть нижню повіку, закрийте око та обережно натисніть пальцем на внутрішній куточок ока біля носа. Це запобігає системній дії Медексолу на інші частини тіла та зменшує імовірність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо необхідно закапати краплі в обидва ока, повторіть описані вище дії для іншого ока.

Після використання флакон необхідно закрити ковпачком.

Якщо крапля не потрапила в око, слід повторити процедуру.

Якщо в одне око потрапило багато препарату, необхідно промити око теплою водою і не закапувати більше до моменту закапування наступної дози.

Якщо забули закапати препарат, закапайте разову дозу, як тільки про це згадали. Але якщо настав час для наступної дози, то пропустіть ту, про яку забули, і дотримуйтесь до звичайного режиму. Не слід застосовувати подвійну дозу.

#### ***Побічні реакції.***

При застосуванні Медексолу або інших стероїдів для місцевого застосування **ючі** повідомлялося про побічні реакції, які класифікувалися таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), дуже рідко ( $<1/10000$ ) або частотність невідома (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

#### Дослідження:

*Нечасто:* підвищення внутрішньоочного тиску.

#### Порушення з боку нервової системи:

*Частотність невідома:* запаморочення.

#### Офтальмологічні порушення:

*Часто:* ушкодження рогівки, біль в очах.

*Нечасто:* подразнення очей.

*Рідко:* перфорація рогівки, субкапсулярна катаракта, глаукома, порушення поля зору, зниження гостроти зору, прояви алергії з локалізацією в оці, свербіж очей.

*Дуже рідко:* кератит, птоз повік, мідріаз, відчуття дискомфорту в очах, незвичне відчуття в очах.

*Частотність невідома:* ерозія рогівки, забарвлення рогівки, затуманення зору, гіперемія очей.

#### Інфекційні захворювання:

*Рідко:* очна інфекція (загострення або виникнення вторинної інфекції).

Якщо Ви помітили будь-які побічні ефекти, які не вказані у цій інструкції для медичного застосування, про це слід повідомити лікаря.

#### ***Передозування.***

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

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

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

В період вагітності застосування препарату Медексол можливе тільки у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. На період годування груддю слід припинити лікування.

### ***Діти.***

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

### ***Особливості застосування.***

Медексол призначений тільки для місцевого застосування в око і не призначений для ін'єкцій або перорального застосування.

Слід з особливою обережністю застосовувати кортикостероїди при лікуванні *herpes simplex*.

Тривале застосування кортикостероїдів або збільшення частоти прийому може призвести до очної гіпертензії/глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти.

У чутливих пацієнтів може підвищитися внутрішньоочний тиск, навіть після застосування звичайних доз. Якщо препарат призначають пацієнтам, хворим на глаукому, лікування слід обмежити двома тижнями, за винятком випадків, коли подовження лікування є виправданим; слід постійно контролювати внутрішньоочний тиск пацієнта.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибової інфекцій та завадити виявленню таких інфекцій. Кортикостероїди також можуть маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків, або пригнічувати реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. У разі виникнення грибової інфекції лікування кортикостероїдами слід припинити.

Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування стероїдів може спричинити перфорацію.

Лікування кортикостероїдами є неефективним при кератокон'юнктивіті Шегрена.

У пацієнтів при системній або місцевій терапії кортикостероїдами, які застосовувалися для лікування інших захворювань, виникав очний *herpes simplex*. Застосування кортикостероїдів при лікуванні *herpes simplex*, за винятком епітеліального кератиту, спричиненого *herpes simplex*, при якому кортикостероїди протипоказані, вимагає особливої обережності; необхідним є періодичне здійснення біомікроскопії із застосуванням щілинної лампи.

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 щілинної лампи.

Лікування не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування високими дозами стероїдів може викликати повторне запалення ока.

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Оскільки очні краплі Медексол містять консервант бензалконію хлорид, це може спричинити подразнення. Відомо також, що цей консервант може знебарвити м'які контактні лінзи, тому не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока. Слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами.

Перед застосуванням препарату Медексол пацієнти повинні зняти контактні лінзи та зачекати 15 хвилин після закапування, перш ніж одягнути контактні лінзи.

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

Можливе тимчасове затуманення зору після застосування Медексолу. Не сідайте за кермо автомобіля і не працюйте з механізмами, поки зір не проясниться.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Спеціальні дослідження взаємодії Медексолу з іншими лікарськими засобами не проводились.

Були повідомлення про взаємодію активної речовини після системного застосування. Однак системна абсорбція дексаметазону після місцевого застосування в око є настільки низькою, що ризик будь-якої взаємодії є мінімальним.

Застосування Медексолу може призвести до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску при його одночасному застосуванні з очними краплями, що розширюють зіницю (атропін або інші антихолінергічні засоби) і також можуть спричинювати підвищення внутрішньо очного тиску.

Якщо одночасно застосовують інші лікарські засоби для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням.

Слід повідомити лікаря, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби. Не забудьте також повідомити про ліки, які Ви купували без рецепта.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Ефективність кортикостероїдів для лікування запальних станів ока добре відома. Кортикостероїди досягають своєї протизапальної дії 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 має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами у порівнянні з деякими іншими стероїдами і є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

#### *Фармакокінетика.*

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

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** суспензія білого або майже білого кольору, можлива наявність осаду, що швидко переходить до стану суспензії при збовтуванні.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25°C в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 4 тижнів.

### **Упаковка.**

Суспензія по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці. По одному флакону-крапельниці в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія

S.C. «RompharmCompany S.R.L.», Romania

### **Місцезнаходження виробника.**

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія

Ototrenicity, Eroilorstr. № 1A, 075100, jud. Ilfov Romania

### **Заявник/власник реєстраційного посвідчення.**

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД».