

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАМЕТАЗОН
DEXAMETHASONE

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: dexamethasone

9 α -фтор-11 β ,17 α ,21-триокси-16 α -метил-прегна-1,4-дієн-3,20-діон, або 9 α -фтор-16 α -метил-преднізолон;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить дексаметазон натрію фосфат еквівалентний дексаметазону фосфату 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, етилендіамінтетраоцтова кислота, натрію гідрофосфат двозаміщений, натрію метабісульфіт, натрію хлорид, креатинін, пропіленгліколь, кислота сірчана, вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди. Код АТС S01B A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Глюкокортикостероїдний препарат для місцевого застосування в офтальмології, з вираженою протизапальною, антиалергічною, антиексудативною дією. Активна речовина препарату стабілізує клітинні мембранизнижує проникність кровоносних капілярів, виявляє антиексудативну дію за рахунок стабілізації мембран лізосом.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні дексаметазон проникає через рогівку з інтактним епітелієм у вологу передньої камери ока.

Показання для застосування.

- Гострі і хронічні, алергічні і запальні захворювання ока (кон'юнктивіт, склерит, глибокий кератит без ушкодження епітелію, іридоцикліт, хоріодит, ретиніт, неврит зорового нерва, симпатичний увеїт);
- прокол очного яблука у результаті травми або при оперативному втручанні (не раніше ніж через 7 днів від моменту травми або операції);
- термічні і хімічні опіки на пізніх стадіях.

Спосіб застосування та дози. Інстиляція (закапування) у кон'юнктивальний мішок. Перед застосуванням препарат потрібно збовтувати.

При гострих запальних процесах препарат дорослим та дітям старше 12 років закапують у кон'юнктивальний мішок по 1–2 краплі 4–5 разів на добу протягом 2 днів; у подальшому препарат застосовують 3–4 рази на добу протягом 4–6 днів. Дітям у віці від 6 до 12 років закапують по 1 краплі 2–3 рази на добу протягом 7–10 днів. При необхідності лікування продовжують після проведення на 10 день флюоресцинової проби (для перевірки цілісності рогівкового епітелію).

При хронічних процесах препарат дорослим та дітям старше 12 років закапують по 1–2 краплі

2 рази на добу протягом 3–6 тижнів. Максимальна тривалість лікування препаратом – 6 тижнів. Дітям від 6 до 12 років закапують по 1 краплі 1–2 рази на добу протягом 2–4 тижнів. Максимальна тривалість лікування препаратом – 4 тижня.

При ушкодженнях очного яблука у результаті травм або при оперативних втручаннях після протиглаукомної фільтруючої операції препарат застосовують у день операції або наступного дня. Після операції з приводу екстракції катаракти, косоокості, відшарування сітківки, а також після травми препарат починають застосовувати з 8-го дня. Залежно від вираженості симптомів запалення, препарат слід закапувати по 1–2 краплі 2–4 рази на добу протягом 2–4 тижнів.

Побічна дія. Після закапування препарату можливе незначне печіння, гіперемія кон'юнктиви, слъозовиділення, світлобоязнь, набряк епітелію рогівки, свербіж в очах, почервоніння шкіри повік, диплопія.

Противпоказання. Вірусні, бактеріальні і грибові інфекції ока, захворювання рогівки з дефектами епітелію, глаукома, підвищена чутливість до компонентів препарату, дитячий вік до 6 років.

Передозування. Специфічний антидот відсутній. Дексаметазон потрібно відмінити та призначити симптоматичну терапію.

Особливості застосування *Застосування Дексаметазону в період вагітності і годування груддю можливе лише у тому випадку, коли*

передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або новонародженого.. Побічні ефекти, які відмічаються при застосуванні препарату, зникають через 5–15 с і не є показанням для його відміни. Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Довготривале застосування препарату, яке значно перевищує рекомендоване, може призвести до появи вторинної інфекції, спричиненої грибами або вірусами, також можлива поява або прискорення розвитку катаракти, підвищення внутрішньоочного тиску у схильних до цього пацієнтів, у край поодиноких випадках можливий розвиток глаукоми.

У період застосування препарату необхідно перевіряти стан рогівки (проводити флуоресцинові проби), контролювати внутрішнь очний тиск.

При застосуванні Дексаметазону не слід торкатися до наконечника крапельниці, щоб запобігти забрудненню препарату.

Перед застосуванням препарату м'які контактні лінзи слід зняти і вставити їх знову не раніше ніж через 15 хв від моменту закапування.

Беручи до уваги можливість слъозовиділення після закапування препарату, не слід застосовувати його безпосередньо перед керуванням транспортними засобами або роботою зі складними механізмами.

У дітей під час тривалого лікування необхідно ретельне спостереження за динамікою росту й розвитку. Дітям, які в період лікування перебували в контакт з хворими на кір або вітряну віспу, профілактично призначають специфічні імуноглобуліни.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Про взаємодію Дексаметазону при місцевому застосуванні з іншими лікарськими засобами повідомлень немає.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 8 до 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Термін придатності після відкриття флакона - 4 тижні.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконах; 1 флакон із кришкою-крапельницею у паці.

Виробник. "Елегант Індія".

Адреса. 205, Кіргіман, Ахмедабад-9, Індія.