

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН (OFTAN® DEXAMETHASON)

Склад:

діюча речовина: 1 мл крапель містить 1,32 мг дексаметазону 21-натрію фосфат, що відповідає 1 мг дексаметазону;

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди, прості препарати. Код АТС S01B A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних або алергічних захворювань кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційний період.

Противоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Туберкульоз очей, простий герпес, вітряна віспа, коров'яча віспа, поствакцинальна хвороба та інші вірусні та грибкові захворювання очей.

Бактеріальні інфекції слизової оболонки очей без супутньої протимікробної терапії.

Перфорація рогівки.

Спосіб застосування та дози.

Застосування дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку

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

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний мішок (-ки) 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, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.

При хронічних запаленнях доза становить 1 або 2 краплі у кон'юнктивальний мішок (-ки) 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 лікарських засобів, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

Препарат не досліджувався у пацієнтів із захворюваннями нирок або печінки.

Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату у коригуванні дози немає необхідності.

Спосіб застосування

Перед застосуванням флакон добре струсити.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та препарату, необхідно дотримуватися обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона- крапельниці.

Побічні реакції.

При зовнішньому застосуванні препарат добре переноситься, зрідка з'являються місцеві подразнення (гіперемія очей, відчуття дискомфорту в очах, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, незвичне відчуття в очах, подразнення очей, біль в очах). Після закапування очних крапель може виникати відчуття затуманеного зору та печії, що швидко минає. Додатково повідомлялося про наступні побічні реакції боку органів зору: кератит, кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт сікка, забарвлення рогівки, фотофобія, підвищена сльозотеча, утворення лусочок по краях повік, ерозія рогівки, птоз повік, мідріаз, дисгевзія, запаморочення, головний біль.

Якщо лікування триває кілька тижнів, дексаметазон може підвищувати внутрішньоочний тиск, що може призводити до розвитку глаукоми з ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням полів зору. Тривале місцеве застосування (кілька місяців) глюкокортикоїду призводить до виразки рогівки і дефекту гостроти та полів зору і може викликати розвиток задньої субкапсулярної катаракти.

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

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату системні побічні явища, спричинені передозуванням, маловірогідні. У разі передозування препаратом при місцевому застосуванні необхідно вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Є тільки обмежена кількість даних щодо застосування препарату вагітним жінкам.

Після зовнішнього застосування невелика кількість дексаметазону може всмоктуватися системний кровообіг.

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності.

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

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату Офтан® Дексаметазон дітям не були встановлені.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Застосування кортикостероїдів протягом 2-х тижнів та більше може призводити до підвищення внутрішньоочного тиску.

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

Кортикостероїдна терапія може зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної/грибкової інфекції, прогрес якої призводить до тривалого захворювання очей. При наявності інфекції застосування крапель Офтан® Дексаметазон можна поєднувати з відповідною антибіотикотерапією.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням здорового 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.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість розвитку грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції.

Якщо одночасно застосовується кілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 15 хвилин. Очні мазі слід завжди застосовувати в останню чергу.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Краплі очні Офтан® Дексаметазон містять консервант бензалконію хлорид, який може викликати подразнення очей. Бензалконію хлорид може осаджуватися на м'яких контактних лінзах і призводити до зміни кольору контактних лінз.

Тому пацієнтам, що носять контактні лінзи, слід знімати їх перед застосуванням крапель Офтан® Дексаметазон і одягати знову не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

Як і у випадку застосування інших очних крапель, якщо затуманення зорувиникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати доти, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими 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.

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 дорівнює 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 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Використати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з крапельницею По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Сантен АТ/Santen Oy.

Місцезнаходження.

Нііттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland