

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Медексол

Международное непатентованное название

Дексаметазон

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,1% 5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противовоспалительные препараты. Глюкокортикостероиды. Дексаметазон.

Код АТХ S01BA01

Показания к применению

Медексол показан для лечения воспалительных состояний, отвечающих на лечение стероидными препаратами:

- в офтальмологии: такие состояния, как передний увеит, ирит, циклит, аллергический и весенний конъюнктивит, кератит, вызванный опоясывающим герпесом, поверхностный точечный кератит и конъюнктивит как неспецифический поверхностный кератит, воспаление роговицы или переднего сегмента глаза. Кроме того, применение данного препарата также показано для лечения травм роговицы в результате химических, радиационных или термических ожогов или после проникновения инородных тел. Также препарат показан для послеоперационного применения с целью уменьшения воспалительных реакций и подавления реакций трансплантата.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ
- острые нелеченные бактериальные инфекции

- древовидный кератит (вызванный вирусом простого герпеса)
- вакцинация, ветряная оспа или другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы
- грибковые заболевания глаз или нелеченные паразитарные инфекции глаз
- микобактериальные инфекции глаза
- травмы и язвы роговицы
- глаукома
- дети до 8 лет (в связи с содержанием в составе препарата бензалкония хлорида)

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует прикасаться кончиком капельницы к глазу или к другим поверхностям, чтобы не допустить загрязнения кончика капельницы и раствора во флаконе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут увеличивать системное воздействие, что приводит к повышенному риску угнетения функции надпочечников/синдрому Кушинга. Следует избегать подобного сочетания и применять его, только если польза превышает повышенный риск возникновения системных нежелательных реакций кортикостероидов. Пациенты должны подвергаться контролю наличия системных эффектов кортикостероидов.

Нельзя исключать риск дополнительного повышения внутриглазного давления при одновременном применении дексаметазона и атропина или других антихолинэргических средств, которые также могут привести к повышению внутриглазного давления у предрасположенных пациентов.

В случае применения более чем одного офтальмологического препарата следует соблюдать интервал между их применением не менее чем в 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Специальные предупреждения

Препарат предназначен только для местного применения в офтальмологии. Не применять перорально или в виде инъекций.

Длительное использование местных офтальмологических кортикостероидов может приводить к глазной гипертензии и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, снижением остроты зрения и дефектами полей зрения, а также образованием задней субкапсулярной катаракты. Пациентам при длительном местном офтальмологическом применении кортикостероидов следует тщательно и регулярно контролировать внутриглазное давление, состояние роговицы и хрусталика. Это особенно важно для детей, так как риск возникновения вызванной кортикостероидами глазной гипертензии у детей может быть выше, и данное состояние у детей может возникать быстрее, чем у взрослых. Препарат не одобрен к применению у детей. Риск возникновения вызванного кортикостероидами повышения внутриглазного давления и/или катаракты повышается у пациентов, имеющих предрасположенность (например, диабет).

Синдром Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, связанные с системной абсорбцией применяемого офтальмологически дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, подвергающихся лечению ингибиторами СУРЗА4 (включая ритонавир и кобицистат). В подобных случаях следует постепенно отменить лечение.

Применение кортикостероидов может снижать устойчивость и способствовать развитию бактериальных, вирусных, грибковых или паразитических инфекций, а также маскировать клинические признаки инфекций.

При персистирующих язвах роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов, которым проводилось или проводится лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить при возникновении грибковой инфекции.

Местные офтальмологические кортикостероиды могут замедлять заживление повреждений роговицы. Известно, что местные нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) также замедляют или отсрочивают заживление. Одновременное применение местных НПВС и местных стероидов может усиливать возможные проблемы с заживлением. Если воспалительная реакция в ходе лечения не дает ответа в течение приемлемого срока, следует начинать лечение другими способами.

При наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорацию.

Системное и местное применение кортикостероидов может приводить к нарушениям зрения. Если у пациента проявляются такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к офтальмологу для оценки возможных причин; к ним относятся, помимо прочего, катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после применения системных или местных кортикостероидов.

Данный препарат содержит бензалкония хлорид, который способен вызывать раздражение глаз и который обесцвечивает мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Необходимо инструктировать пациентов снимать линзы перед применением препарата Медексол и надевать их не ранее чем через 15 минут после применения.

Во время беременности или лактации

Беременность

Адекватные или тщательно контролируемые исследования у беременных женщин отсутствуют. Длительное или многократное применение кортикостероидов во время беременности сопровождалось повышением риска замедления внутриутробного развития и низкой массы тела плода при

рождении, а также с повышенным риском артериальной гипертензии, сосудистых заболеваний и резистентности к инсулину во взрослом возрасте. Применение высоких системных доз кортикостероидов на поздних сроках беременности также увеличивает риск атрофии коры надпочечников плода. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность, включая расщелину неба.

Медексол не рекомендуется применять во время беременности.

Кормление грудью

Применяемые системно кортикостероиды обнаруживаются в грудном молоке и могут подавлять рост, мешать эндогенному образованию кортикостероидов или вызывать другие неблагоприятные эффекты. Не известно, может ли местное применение кортикостероидов привести к достаточной системной абсорбции для получения определяемых количеств в материнском молоке. Риск для грудного ребенка не может быть исключен. Следует принимать решение о прекращении грудного вскармливания или отмене/приостановке лечения препаратом Медексол с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы от лечения для матери.

Фертильность

Исследования для оценки эффекта местного глазного применения дексаметазона в отношении фертильности не проводились. Кортикостероиды при системном применении могут влиять на гормональную секрецию гипоталамуса и гипофиза, гаметогенез яичек и яичников и, таким образом, на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Медексол не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Временное помутнение зрения или другие зрительные нарушения могут повлиять на способность управлять или использовать машины. Если при применении препарата возникает помутнение зрения, пациент должен подождать некоторое время до восстановления четкости зрения, прежде чем управлять автомобилем или использовать потенциально опасные механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Офтальмология

Если не показано иное, закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза 2-5 раз в сутки в первые 2 дня, затем по 1 капле 3 раза в сутки. В особо тяжелых случаях закапывают по 1 капле каждый час. В зависимости от тяжести клинической картины и течения заболевания продолжительность терапии должна определяться врачом индивидуально, но продолжительность терапии не должна превышать 2 недели без консультации врача.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не прерывать лечение до его завершения.

Особые группы пациентов

Почечная/печеночная недостаточность

Безопасность и эффективность препарата Медексол у пациентов с нарушением функции печени или почек не были установлены. Однако после местного применения дексаметазона коррекция дозы не требуется из-за его низкой системной абсорбции.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены. Из-за содержания в составе препарата бензалкония хлорида не применяется у детей до 8 лет.

Пожилые пациенты

Нет необходимости в коррекции дозы. Применение препарата одинаково как для взрослых, так и для пожилых людей.

Метод и путь введения

Препарат предназначен только для местного применения в офтальмологии. Рекомендуются назначать окклюзию носослезного канала или осторожно закрывать глаза после применения препарата. Это может снижать системную абсорбцию лекарственных препаратов, применяемых офтальмологически, и ослаблять системные нежелательные реакции.

В случае применения более чем одного офтальмологического препарата следует соблюдать интервал между их применением не менее чем в 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При офтальмологической передозировке препарата Медексол следует промыть глаза теплой водой.

Лечение любой передозировки: симптоматическое и поддерживающее.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- дискомфорт в глазах

Нечасто:

- кератит, конъюнктивит, синдром сухого глаза, окрашивание роговицы, светобоязнь, помутнение зрения, глазной зуд, ощущение инородного тела в глазах, усиление слезотечения, аномальное ощущение в глазах, образование корочек на краях век, раздражение глаз, гиперемия глаз

- дисгевзия

Редко:

- субкапсулярная катаракта, глаукома, потеря поля зрения

Частота неизвестна:

- язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, миодриаз, катаракта
- гиперчувствительность
- головокружение, головная боль
- синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников.

В очень редких случаях сообщалось о случаях кальцификации роговицы у некоторых пациентов с тяжелым повреждением роговицы в связи с применением глазных капель на основе фосфатов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Длительное применение местных офтальмологических кортикостероидов может приводить к глазной гипертензии с повреждением диска зрительного нерва, снижению остроты зрения и дефектам поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты.

При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, при применении местных кортикостероидов существует повышенный риск перфорации, особенно при длительном применении.

Кортикостероиды могут снижать резистентность к инфекции и способствовать ее развитию.

Во время терапии кортикостероидами без одновременной этиотропной терапии существующие инфекции роговицы могут усугубляться; также существует повышенный риск вторичной инфекции, например, грибковой (*Candida albicans*) или вирусной (кератит, вызванный простым герпесом).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - дексаметазона натрия фосфат 1.0 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 80, гипромеллоза, натрия хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, кислоты лимонной моногидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата помещают в пластиковый флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул

Тел.: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. №50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул

Тел.: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

e-mail: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан,

**ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм), Республика Казахстан, г. Алматы, пр.
Сүйінбай, 222 Б

Сотовый тел.: +7 701 786 33 98

e-mail: pvpharma@worldmedicine.kz