

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
(DEXAMETHASONE-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви: dexamethasone; 9 флуоро-11 β , 17-дигідрокси-16 α -метил-3,20-диокспрегна-1,4-диен-21-їл динатрію фосфат;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина, без запаху;

склад: 1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату (у перерахунку на безводну вільну від етанолу речовину) 1 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, натрію тетраборат 10-водний, натрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Синтетичний фторований глюкокортикоїд тривалого типу дії. При нанесенні на кон'юнктиву ока пригнічує реакцію запалення, викликану впливом механічних, хімічних або імунних факторів. Механізм дії препарату аналогічний фармакологічній дії інших фторованих глюкокортикоїдів. Дексаметазон-Дарниця зменшує проникність судинної стінки, гальмує утворення фібрину, міграцію лейкоцитів і фагоцитів у вогнище запалення, проявляє імуносупресивну дію, пригнічує проліферацію фібробластів і утворення колагену. При місцевому застосуванні може зменшувати відтік рідини і призводити до підвищення внутрішньоочного тиску, що сприяє загостренню відкритокутової глаукоми.

Фармакокінетика. Після закапування в кон'юнктивальний мішок загальна резорбтивна дія неістотна і з урахуванням діючої дози нею можна знехтувати. Дексаметазон-Дарниця проникає крізь роговицю у вологу передньої камери. При запаленні тканин ока або ушкодженні слизової оболонки і рогівки інтенсивність всмоктування дексаметазону збільшується.

Показання для застосування. Гострі та хронічні негнійні запальні та алергічні захворювання очей:: кон'юнктивіт, кератокон'юнктивіт, кератит без пошкодження епітелію, ірит, іридоцикліт, епісклерит, склерит тощо. Профілактика утворення рубцевої тканини після травм ока або оперативних втручань, термічних або хімічних опіків очей (на пізніх стадіях).

Спосіб застосування та дози. Для відкупорення флакона необхідно закрутити до упору кришку, при цьому шип на її внутрішньому боці повинен проколоти крапельницю флакона.

Дорослим та дітям закапувати в кон'юнктивальний мішок ураженого ока шляхом легкого натискання на стінки флакона по 1 – 2 краплі 3 – 4 рази на день. При гострих запальних та алергічних станах закапують по 1 – 2 краплі кожні 1 – 2 години, після зменшення симптомів гострого запалення – по 1 – 2 краплі кожні 4 – 6 годин. Курс лікування, як правило, становить 7 – 10 днів. При необхідності лікування може бути продовжено до 2 – 4 тижнів.

Після травм або операцій – починаючи з 8 дня після операції або з моменту травми – по 1 – 2 краплі, 2 – 4 рази на добу протягом 2 – 4 тижнів; після протиглаукомної фільтруючої операції – у день операції або на наступний день після неї.

Побічна дія. При тривалому застосуванні можливе підвищення внутрішньоочного тиску. При потоншенні рогівки існує небезпека її перфорації.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання. Вірусні, бактеріальні та грибові інфекції очей; захворювання рогівки, які поєднуються з дефектами епітелію; очна гіпертензія, глаукома; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Малоймовірно, так як з кан'юнктиви ока не може всмоктатися будь-яка істотна кількість препарату, здатна викликати явища передозування. Високий терапевтичний коефіцієнт самого дексаметазону робить саме передозування малоймовірним.

Особливості застосування. Тривале застосування препарату, що значно перевищує рекомендоване, може призвести до розвитку вторинної інфекції, викликані грибами або вірусами. При довготривалому застосуванні препарату можливий розвиток або прискорення розвитку катаракти; у виняткових випадках можливий розвиток глаукоми. В період застосування препарату необхідно обстежувати стан рогівки (проведення флуоресцеїнової проби), контролювати внутрішньоочний тиск. Перед застосуванням препарату контактні лінзи слід зняти та одягти їх знову не раніше, ніж через 15 хвилин з моменту закапування препарату.

Застосування Дексаметазону-Дарниця в період вагітності можливе, якщо очікуваний ефект терапії перевищує потенційний ризик для плоду, у період лактації грудне вигодовування необхідно припинити на період лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не описана.

Умови і терміни зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 С до 15 С. Термін придатності – 1 рік. Після відкриття флакону препарат придатний до застосування 28 діб.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконах з полімерного матеріалу, закриті кришками-крапельницями. По 1 флакону в пачці.

Виробник. ЗАТ “Фармацевтична фірма “Дарниця”.

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.