

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКСАПОС
(DEXAPOS)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 1 мг дексаметазону метасульфобензоату натрію;

допоміжні речовини: тіомерсал (консервант), гіпромелоза, глюкози моногідрат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічний кон'юнктивіт;
- весняний кон'юнктивіт;
- гострий та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт;
- запальні явища у післяопераційний період.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до дексаметазону метасульфобензоату та інших глюкокортикостероїдів або будь-яких інших компонентів препарату;
- деревоподібний герпетичний кератит та інші вірусні захворювання ока;
- бактеріальні та/або грибкові інфекційні захворювання без відповідної терапії антибіотиками;
- пошкодження та виразкові процеси на рогівці;
- відкрито- або закритокутова глаукома;
- пригнічення імунних функцій, викликане захворюваннями або медикаментозним лікуванням.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі 3 - 5 разів на добу. В окремих гострих випадках препарат можна закапувати частіше. Тривалість лікування встановлюється лікарем залежно від тяжкості симптомів, ефективності лікування та переносимості препарату (від 1-2 днів до 2 тижнів). Подовження цього терміну можливе за умов ретельного медичного нагляду.

Побічні реакції.

Досить тривале застосування препарату може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнтів зі схильністю до таких проявів. Зокрема, при застосуванні препарату терміном більше 10 днів рекомендується регулярно перевіряти очний тиск та стан рогівки. Крім того, тривале застосування препарату також може призводити до помутніння кришталіку (катаракти).

Застосування препарату при інфекційних ураженнях ока може призводити до маскування та загострювання інфекції. Крім того, при тривалому застосуванні препарату в таких випадках слід враховувати можливість виникнення вторинної інфекції. При захворюваннях, які призводять до витончення рогівки, застосування Дексапосу може призвести до її перфорації.

При застосуванні препарату були описані випадки очних алергічних реакцій, таких як подразнення, почервоніння та свербіж (контактні дерматити, дерматокон'юнктивіти та екземи повіки). У випадку

гіперчутливості можуть виникати реакції із симптомами запалення, виразки рогівки, розширення зіниці, погіршення гостроти зору та птоз (опущення верхньої повіки). Надалі можуть виникати тимчасова печія та поколювання в оці, що нагадують часткову втрату зору, відчуття чужорідного тіла та подразнення очей.

Дуже рідко при застосуванні очних крапель глюкокортикостероїдів повідомлялось про затримку в рості та виникнення недостатності кори надниркових залоз, причому зв'язок з лікуванням не може повністю виключатись.

Передозування.

До цього часу не було одержано повідомлень про випадки гострої токсичності внаслідок передозування подібними очними препаратами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До цього часу надійні дані щодо безпеки застосування очних крапель Дексапос при вагітності відсутні. Через те, що в дослідженнях на тваринах глюкокортикостероїди могли викликати тератогенні ефекти, застосування препарату можливо в тих випадках, коли очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

До цього часу надійні дані щодо системного розподілу препарату при місцевому застосуванні та можливості його потрапляння до грудного молока відсутні. Оскільки при внутрішньому застосуванні глюкокортикостероїди можуть потрапляти у материнське молоко у кількості, достатній для затримки розвитку немовлят, тому застосування препарату можливо в тих випадках, коли очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Діти.

Оскільки до цього часу дані клінічних випробувань щодо застосування очних крапель Дексапос для лікування дітей відсутні, застосування їх для цієї вікової групи можливе за призначенням лікаря, якщо очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Особливості застосування.

Особлива обережність потрібно при застосуванні Дексапосу після простого герпесу. В таких випадках препарат рекомендується застосовувати під суворим медичним наглядом.

Для попередження можливої системної резорбції, в першу чергу у маленьких дітей, після закапування препарату необхідно утримувати пальцями слізні канали протягом 2-3 хвилин.

Якщо пацієнт носить контактні лінзи, перед закапуванням препарату Дексапос необхідно їх знімати та одягати знову через 20 хвилин після застосування.

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

Після застосування препарат може на короткий час впливати на гостроту зору і, таким чином, на здатність реагувати на навколишню обстановку під час вуличного руху, роботи у складних умовах або під час обслуговування механізмів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Одночасне застосування Дексапос з атропіном може призвести до додаткового підвищення

внутрішньоочного тиску.

Якщо додатково застосовуються інші очні препарати, перед застосуванням кожного наступного препарату слід робити перерву протягом 15 хвилин. Очні мазі слід завжди застосовувати в останню чергу.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії діючої речовини досі ще повністю не відомий. Вважається, що дексаметазон метасульфобензоат, подібно до інших стероїдних гормонів, діє шляхом контролю швидкості синтезу білків. Кортикостероїди реагують з рецепторами білків у цитоплазмі чутливих клітин та утворюють комплекс стероїд-рецептор. Після конформаційних змін цей комплекс потрапляє у ядро, де інгібує синтез білків, які є життєво-необхідними для хемотаксису та імунологічних реакцій.

Крім того, зміни у лейкоцитах та макрофагах призводять до супресії запальних та алергічних процесів на поверхні та у внутрішній камері ока.

Гіпромелоза, що входить до складу очних крапель Дексапос як допоміжний агент, сприяє тривалому зберіганню на поверхні ока дексаметазон метасульфобензоату натрію, збільшуючи тим самим ефективність і тривалість дії препарату Дексапос.

Фармакокінетика. Дексаметазон метасульфобензоат натрію обмежено проникає в інтактний епітелій рогівки. Проникнення значно зростає при запаленні або ушкодженні мембран слизових оболонок ока.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність.

Не відома.

Термін придатності.

Термін придатності – 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після відкриття флакона використовувати препарат не більше 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл очних крапель у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками із контролем першого розкриття. Флакон вміщують у картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ

Місцезнаходження. D-66129, Саарбрюкен, Німеччина.