

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДЕКСАМЕТАЗОН - БІОФАРМА
(Dexamethasone - Biopharma)

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить дексаметазону натрію фосфату (дексаметазону фосфату динатрієвої солі) – 1 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, натрій тетраборат, динатрію едетат (трилон Б), бензалконію хлорид, 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. Негнійний алергічний кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, кератит, кератокон'юнктивіт без ушкодження епітелію, ірит, іридоцикліт, епісклерит, склерит, запальні процеси після травм ока та хірургічного втручання.

Противоказання. Вірусні та грибкові захворювання очей, гострі форми гнійних інфекцій при відсутності спеціальної терапії; захворювання рогівки, які супроводжуються дефектами епітелію; очна гіпертензія, трахома, глаукома; підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років препарат закапують в кон'юнктивальний мішок по 1 – 2 краплі: при гострих захворюваннях – 4 – 5 раз на добу (протягом 2-х діб), потім – 3 – 4 рази на добу (протягом 4 – 6 діб); при хронічному запаленні – 2 рази на добу (курс лікування не повинен перевищувати 4-х тижнів); після травм і офтальмологічних операцій (починаючи з 8-го дня) – 2 – 4 рази на добу (протягом 2 – 4 тижнів).

Дітям віком 6 – 12 років препарат закапують по 1 краплі 2 – 3 рази на добу протягом 7 – 10 днів.

Побічні реакції. Можливе відчуття печіння, незначна гіперемія кон'юнктиви, слезотеча, які зникають через 5 – 15 секунд після закапування препарату. При тривалому застосуванні препарату можливе підвищення внутрішньоочного тиску, у випадку потоншення рогівки - її перфорація.

Передозування. Враховуючи спосіб введення, передозування малоімовірно. Тим не менше, у випадку передозування, надлишок препарату необхідно видалити проточною водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування при вагітності можливе, якщо очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода. У період застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Застосовують дітям віком від 6 років.

Особливості застосування. Під час лікування слід контролювати внутрішньоочний тиск і стан рогівки. При підвищенні внутрішньоочного тиску препарат слід відмінити. Пацієнтам, які користуються контактними лінзами, слід знімати їх перед введенням препарату і надівати через 20 – 25 хвилин після введення препарату.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При тривалому застосуванні одночасно з йодокурудином можливе посилення деструктивних процесів в епітелії рогівки. Препарат можна застосовувати одночасно з антибіотиками, вітамінами, дотримуючись перерви між закапуваннями препаратів не менше, чим в 25 – 30 хвилин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Виявляє виражену протизапальну та протиалергічну дію, зумовлену пригніченням визволення еозинофілами медіаторів запалення; індукуванням утворення ліпокортинів і зменшенням кількості тучних клітин, що виробляють гістамін та гіалуронову кислоту, із зменшенням проникності капілярів; стабілізацією клітинних мембран (особливо лізосомальних) та мембран органел.

Фармакокінетика. При інстиляціях в око дексаметазон всмоктується через рогівку з інтактним епітелієм у вологу передньої камери. При запаленні тканин ока або ушкодженні слизової оболонки та рогівки швидкість всмоктування дексаметазону зростає.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; рН 6.0 – 7.0.

Несумісність. Не допускається змішування препарату з іншими, одночасно призначеними лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після відкриття флакону - 14 діб.

Умови зберігання. У прохолодному, захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у скляних флаконах; по одному флакону з однією кришкою-крапельницею в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Біофарма”.

Місцезнаходження. 03038, Україна, м. Київ-38, вул. М. Амосова, 9