

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
« 12 » октября 2023 г.



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дексаметазон, 1 мг/мл, глазные капли, суспензия

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Дексаметазон

2.2 Качественный и количественный состав

Каждый мл суспензии содержит 1 мг дексаметазона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорида раствор.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Глазные капли, суспензия.

Белая суспензия, после встряхивания в течении 15 с, однородное распределение неподвижной фазы сохраняется не менее 2 минут.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Лечение воспалительных процессов конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, реагирующих на лечение стероидами, таких как: воспаление переднего сегмента сосудистой оболочки глаза, воспаление радужной оболочки глаза, воспаление ресничного тела, аллергический и весенний конъюнктивит, кератит, вызванный *Herpes zoster*, поверхностный точечный кератит и неспецифические поверхностные кератиты.
- Лечение повреждений роговицы, возникших в результате химических, радиационных или термических ожогов, а также при попадании в глаз инородных тел.
- После хирургических операций с целью уменьшения выраженности воспалительного процесса и для профилактики отторжения трансплантата.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, подростки и дети (в возрасте 2 лет и старше)

Частота инстилляций глазных капель и продолжительность лечения определяются степенью тяжести заболевания и ответной реакцией организма на лечение.

При острых воспалительных состояниях закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли каждые 30-60 минут, до улучшения состояния.

При отсутствии улучшения следует рассмотреть возможность субконъюнктивального или системного применения стероидов.

При наступлении улучшения следует снизить дозу и применять препарат по одной капле каждые четыре часа.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата не изучены у детей в возрасте до 2 лет.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения – местно, в конъюнктивальный мешок.

Перед каждым употреблением флакон следует взбалтывать.

Не следует прикасаться к наконечнику дозатора, так как это может привести к загрязнению содержимого флакона.

После инстилляций препарата рекомендуется осторожно прикрыть веки и слегка прижать носослезный канал. Это снижает системное всасывание препаратов, предназначенных для местного применения, и ограничивает риск развития системных побочных реакций.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Коровья оспа, ветряная оспа или прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы глаза (исключение составляет кератит, вызванный *Herpes zoster*).
- Кератит, вызванный *Herpes simplex*.
- Грибковые заболевания глаз.
- Инфекции глаз, вызванные *Mycobacteriae*.
- Острая нелеченая гнойная инфекция глаз.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Препарат для применения только в офтальмологии.
- Не следует применять местные кортикостероиды в случае невыясненной причины покраснения глаз.
- Длительное применение местных кортикостероидов в офтальмологии может привести к повышению внутриглазного давления и (или) к глаукоме с повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения, нарушению поля зрения и развитию задней субкапсулярной катаракты. Следует часто и регулярно проверять внутриглазное давление и состояние хрусталика у пациентов, получавших продолжительное лечение местными кортикостероидами, а особенно у пациентов с глаукомой или данным заболеванием в анамнезе. Это особенно важно у детей и подростков, поскольку у них риск развития повышенного внутриглазного давления, индуцированного кортикостероидами, может быть высоким, а данное заболевание может развиваться ранее, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления и

- (или) развития глаукомы вследствие применения кортикостероидов повышен у предрасположенных пациентов (например, у пациентов с сахарным диабетом).
- Кортикостероиды для местного применения не следует применять длительней одной недели, кроме случаев лечения под наблюдением офтальмолога и при регулярном контроле внутриглазного давления.
 - Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным и грибковым инфекциям, способствуя их развитию, а также маскировать клинические симптомы этих заболеваний. В таких случаях обязательно применение антибактериальных препаратов. У пациентов с хроническими язвами роговицы следует исключить наличие грибковой инфекции. Лечение кортикостероидами следует прекратить в случае развития грибковой инфекции.
 - Кортикостероиды для местного применения в офтальмологии могут задерживать процесс заживления поврежденной роговицы. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для местного применения в офтальмологии также могут угнетать и замедлять процесс заживления поврежденной роговицы. Одновременное назначение НПВП и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии может потенциально усиливать нарушения процесса заживления роговицы.
 - Отмечено появление перфораций, обусловленное местным применением кортикостероидов при заболеваниях, протекающих с истончением роговицы или склеры.
 - Системная абсорбция дексаметазона при интенсивном или длительном применении в глаза может привести к развитию синдрома Кушинга и (или) угнетению функции надпочечников у предрасположенных пациентов, в том числе детей и пациентов, которые принимают ингибиторы СУР3А4 (в том числе ритонавир и кобицистат). В таких случаях следует постепенно прекратить лечение.
 - Нарушения зрения могут возникать в результате системного и местного применения кортикостероидов. Если у пациента появляются симптомы, такие как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, необходима консультация офтальмолога для определения возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которая была отмечена при системном и местном применении кортикостероидов.
 - Не следует носить контактные линзы во время лечения воспалительных заболеваний глаза (глаз).

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать кожные реакции и раздражать глаза. Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять их цвет.

Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Необходимо снять контактные линзы перед тем, как закапать препарат, и вставить их обратно не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Дети

Из-за ограниченного количества данных, профиль побочных эффектов не отличается у детей и взрослых. Однако в целом глаза детей сильнее реагируют на раздражители, чем глаза взрослых. Раздражение может повлиять на процесс лечения у детей.

Отсутствуют данные о безопасности применения у детей в возрасте до 2 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования, касающиеся лекарственных взаимодействий не проводились.

Одновременное применение НПВП и кортикостероидов для местного применения в офтальмологии может усиливать возможные нарушения процесса заживления роговицы.

Ингибиторы СУРЗА (в том числе ритонавир и кобицистат) могут снижать клиренс дексаметазона, что может привести к усилению действия и угнетению функции надпочечников (развитие синдрома Кушинга). Следует избегать совместного применения кортикостероидов и ингибиторов СУРЗА за исключением случаев, когда польза применения превышает риск развития системных нежелательных реакций кортикостероидов. В таких случаях пациенты должны находиться под наблюдением врача для выявления признаков развития системных нежелательных реакций кортикостероидов.

В случае одновременного применения других глазных капель, следует соблюдать 5-ти минутный интервал между инстилляциями применяемых препаратов. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные или доступны только ограниченные данные по применению дексаметазона в период беременности.

Исследования на животных выявили негативное влияние на репродукцию (смотри раздел 5.3). Максимальная суточная доза (по 2 капли 4 раза в сутки – примерно 0,240 мг дексаметазона в сутки) после местного применения является значительно меньшей, чем стандартная доза при системном применении противовоспалительных препаратов, составляющая 0,5 до 10 мг в сутки.

Препарат Дексаметазон не рекомендуется применять в период беременности, кроме случаев, когда клиническое состояние женщины требует назначения дексаметазона.

Грудное вскармливание

Кортикостероиды для системного применения выделяются в грудное молоко в количествах, которые могут оказывать влияние на ребенка в период грудного вскармливания. При местном применении риск системного действия препарата является низким. Неизвестно, выделяется ли дексаметазон в грудное молоко. Нельзя исключить риска для ребенка, вскармливаемого грудным молоком. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применении лекарственного препарата, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и эффективность лечения для матери.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Дексаметазон не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов. Так же, как при применении других глазных капель, после инстилляций препарата может наступить транзиторное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, влияющие на способность к управлению автотранспортом или обслуживанию механизмов.

Если появится нечеткое зрение, перед началом вождения автотранспорта или обслуживания механизмов пациент должен подождать до момента восстановления полной остроты зрения.

4.8 Нежелательные реакции

Оценка профиля безопасности

В клинических испытаниях наиболее частым побочным действием было чувство дискомфорта в глазу.

Табличное представление побочных действий

Принято следующее определение частоты появления побочных действий: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных). Побочные действия в каждой категории по частоте проявления указаны в последовательности согласно уменьшению их тяжести.

Классификация органов и систем MedDRA	Побочное действие
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Частота неизвестна</i> : реакции гиперчувствительности.
Эндокринные нарушения	<i>Частота неизвестна</i> : синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников.
Нарушения со стороны нервной системы	<i>Нечасто</i> : дисгевзия (нарушения вкуса). <i>Частота неизвестна</i> : головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Часто</i> : дискомфорт в области глаз. <i>Нечасто</i> : кератит, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, пигментация роговицы, светобоязнь, нечеткое зрение, зуд в глазах, ощущение наличия инородного тела в глазу, повышенное слезотечение, нетипичные ощущения в глазах, образование корочек в углах глаз, раздражение глаза, глазная гиперемия (покраснение глаза). <i>Частота неизвестна</i> : повышение внутриглазного давления, изъязвление роговицы, блефароптоз (опущение век), боль в глазах, мириаз (разширение зрачков), затуманенное зрение.

Описание некоторых побочных действий

- Продолжительное применение местных кортикостероидов в офтальмологии может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения, нарушению полей зрения и развитию задней субкапсулярной катаракты.
- В связи с содержанием в составе кортикостероидов, в случае применения при заболеваниях, протекающих с истончением роговицы или склеры, существует высокий риск перфорации, особенно при продолжительном лечении.
- Кортикостероиды могут снижать устойчивость к инфекциям и способствовать их развитию.
- У некоторых пациентов со значительным повреждением роговицы очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы, связанной с применением глазных капель, содержащих фосфаты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Тел: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Продолжительное местное применение препарата может вызвать проявление его системных действий. Маловероятно, чтобы прием содержимого флакона внутрь (объем до 10 мл) привел к развитию каких-либо серьезных побочных действий.

В случае передозировки препаратом при инстилляции в конъюнктивальный мешок, избыток препарата из глаза можно вымыть водой комнатной температуры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Офтальмологические препараты. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды, однокомпонентные препараты.

Код АТХ: S01BA01

Дексаметазон является синтетическим глюкокортикостероидом. Обладает противовоспалительным, противоаллергическим и противозудным действием. Влияет на все фазы воспалительного процесса. Снижает проницаемость кровеносных сосудов, угнетает миграцию лейкоцитов, фагоцитоз, высвобождение кининов и синтез антител. При пероральном применении активность дексаметазона превышает активность преднизолона примерно в 6-7 раз, а кортизона почти в 30 раз. Эффективность соединения достигается за счет добавления метильного радикала и атома фтора к радикалу преднизолона.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дексаметазон быстро всасывается после приема внутрь, период полуэлиминации составляет примерно 190 минут. Применение наружно, на кожу или инстилляцией в конъюнктивальный мешок может привести к всасыванию препарата в степени, достаточной для проявления системных действий дексаметазона.

Распределение

Связывание дексаметазона с белками плазмы меньше, чем у большинства других кортикостероидов. Кортикостероиды путем диффузии проникают в тканевые жидкости и спинномозговую жидкость, однако не отмечено значимой диффузии через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Кортикостероиды биотрансформируются в печени и почках. Биотрансформация является сходной с прочими кортикостероидами. Дексаметазон в значительной степени проникает внутрь глазного яблока, благодаря чему он эффективен в случае воспалительных заболеваний переднего сегмента глаза.

Элиминация

Кортикостероиды выводятся с мочой.

5.3 Данные доклинические безопасности

В испытаниях безопасности при многократном местном применении дексаметазона у кроликов отмечено системное действие, характерное для кортикостероидов. Считается, что появление таких действий является маловероятным в случае применения дексаметазона согласно указаниям.

В исследованиях *in vitro* с использованием человеческих лимфоцитов в микроядерном тесте у мышей отмечен кластогенный эффект дексаметазона в дозах, превышающих используемые при местном применении. Не проведено конвенциональных исследований канцерогенности дексаметазона.

В исследованиях, проведенных на животных, обнаружено тератогенное действие дексаметазона. Дексаметазон вызывал нарушения эмбрионального развития, в том числе расщепление неба и задержку внутриматочного развития, а также влиял на рост и развитие головного мозга.

Отсутствуют другие доклинические данные, имеющие значение для врача, назначающего лекарственный препарат, чем представленные в предыдущих разделах. Общей характеристики лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфата додекагидрат
Натрия дигидрофосфата моногидрат
Натрия хлорид
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорида раствор
10% раствор натрия гидроксида
Полисорбат 80
Этанол 96%
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 4 недели.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл помещают в полиэтиленовый флакон с капельным дозатором и навинчивающимся колпачком.

По 1 флакону, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Перед употреблением взбалтывать.

Препарат предназначен только для наружного применения – местно, в конъюнктивальный мешок.

Не следует прикасаться к наконечнику дозатора, так как это может привести к загрязнению содержимого флакона.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона +996312621251
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ ЛП-№(001610)-(РГ-КГ)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

02.12.2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дексаметазон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.