ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
29.04.2020 № 824
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2543/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ
(DEXAMETHASONE WFZ)

Склад:
діюча речовина: дексаметазон;
1 мл суспензії містить 1 мг дексаметазону;
допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлориду розчин, полісорбат 80, етанол 96 %, натрію гідроксид 10 % розчин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.
Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору, після струшування протягом 15 секунд спостерігається однорідний розподіл нерухомої фази, яка зберігається не менше 2 хвилин.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди, прості препарати. Код АТХ S01B A01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дексаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд, що має протизапальну, антиалергічну, протисвербіжну дію. Впливає на всі фази запального процесу. Знижує проникність кровоносних судин, пригнічує міграцію лейкоцитів, фагоцитоз, вивільнення кінінів і продукування антитіл.
Фармакокінетика.
Дексаметазон, введений у кон'юнктивальний мішок, всмоктується у вологу камери ока, рогівку, райдужну та судинну оболонки ока, війкове тіло, сітківку.
Всмоктування дексаметазону з кон'юнктивального мішка в загальну систему кровообігу незначне, тому системна дія не має суттєвого значення.
Дані з системної токсичності активної речовини є добре вивченими. Системний прояв дексаметазону може бути пов'язаний з ефектами, що мають відношення до глюкокортикостероїдного дисбалансу. Дослідження токсичності повторних доз очних крапель Дексаметазон ВФЗ у кролів виявили системні ефекти, пов'язані з кортикостероїдами, але навіть у дозах, що істотно перевищують дозу у людини, цей прояв має незначне клінічне значення. При використанні препарату Дексаметазон ВФЗ у рекомендованих дозах виникнення цих ефектів малоймовірне.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційний період.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції ока.
- Гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*.
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (крім кератиту, спричиненого *herpes zoster*).
- Грибкові захворювання структур ока та неліковані паразитарні інфекції.
- Мікобактеріальні інфекції ока.
- Перфорації, виразки і травми рогівки з неповною епітелізацією (див. також розділ «Особливості застосування»).
- Очна гіпертензія, спричинена глюкокортикоїдами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід поєднувати дексаметазон з лікарськими засобами, що застосовуються при глаукомі, особливо не слід застосовувати таке сполучення тривалий час і у великих дозах – це може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску.

Тривале застосування препарату з антихолінергічними засобами (особливо атропіну та хімічних сполук з подібною структурою) спричиняє підвищення внутрішньоочного тиску.

Одночасне застосування дексаметазону із засобами, що вражають акомодацію ока або розширюють зіницю, збільшує ризик підвищення внутрішньоочного тиску (особливо у пацієнтів, схильних до закритого кута фільтрації).

Одночасне призначення стероїдів для місцевого застосування та нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ) для місцевого застосування збільшує ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

Терапевтична ефективність дексаметазону може зменшуватися фенітоїном, фенобарбіталом, ефедрином та рифампіцином. Глюкокортикоїди можуть збільшувати потребу в саліцилатах у міру збільшення плазмового кліренсу саліцилату.

Інгібітори CYP3A4 (в тому числі ритонавір та кобіцистат) можуть знижувати кліренс дексаметазону та/або посилювати ефект пригнічення надниркових залоз/ синдром Кушинга. Слід уникати таких комбінацій, крім випадків, коли користь переважає ризик збільшення системних побічних ефектів кортикостероїдів, – в цьому випадку слід проводити ретельний моніторинг системних ефектів кортикостероїдів.

Застосування контактних лінз збільшує ризик інфекцій.

При одночасному застосуванні з очним лікарськими засобами, які містять фосфати, зростає ризик накопичення відкладень у рогівці або її помутніння, особливо у пацієнтів зі скомпрометованою рогівкою.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Для попередження можливої системної адсорбції після закапування лікарського засобу слід утримувати пальцем слізні канали протягом 2–3 хвилини.
- Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти задньої камери ока. При тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно контролювати внутрішньоочний тиск (передусім у пацієнтів, у яких уже спостерігалось підвищення внутрішньоочного тиску внаслідок прийому стероїдів, у пацієнтів із високим внутрішньоочним тиском ще до початку прийому стероїдів та у пацієнтів із глаукомою). Це особливо важливо для дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, у дітей вищий.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє
Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, зумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних до цього пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).

- Застосування місцевих кортикостероїдів не повинно тривати довше тижня, за виключенням випадків ретельного нагляду та вимірювання внутрішньоочного тиску.
- Враховуючи можливість системної абсорбції дексаметазону, можливе виникнення синдрому Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз, особливо після тривалого безперервного застосування очних крапель дексаметазону у схильних до цього пацієнтів, включаючи дітей і пацієнтів що застосовують інгібітори CYP3A4 (у тому числі ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій і маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції.
- Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки. Одночасне застосування місцевих НПЗЗ та кортикостероїдів може сприяти розвитку проблем із загоюванням. (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншання рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити перфорацію.
- Можуть виникати порушення зору внаслідок системного і місцевого застосування кортикостероїдів. Якщо виникає затуманення зору чи інші порушення зору, слід проконсультуватися з офтальмологом для визначення можливих причин, що можуть включати катаракту, глаукому або інші рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, що відмічалася після системного застосування кортикостероїдів.
- Препарат слід застосовувати з особливою обережністю та тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*. У пацієнтів при системній або місцевій терапії кортикостероїдами, які застосовувалися для лікування інших захворювань, виникав очний *herpes simplex*. Застосування кортикостероїдів при лікуванні *herpes simplex,* за винятком епітеліального кератиту, спричиненого *herpes simplex*, при якому кортикостероїди протипоказані, вимагає особливої обережності; необхідним є періодичне здійснення біомікроскопії із застосуванням щілинної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.
- Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Пацієнтів слід попередити про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель Дексаметазон ВФЗ і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж вставляти контактні лінзи.
- Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей, особливо при симптомах сухості очей або при захворюваннях рогової оболонки (прозорого переднього шару ока).
- Лікування не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування великими дозами стероїдів може зумовити повторне запалення ока.
- При гострих гнійних захворюваннях очей, кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати існуючу інфекцію. Якщо лікування триває більше ніж 10 днів, слід контролювати внутрішньоочний тиск.
- Під час тривалого лікування дексаметазоном слід перевіряти стан рогівки флуоресцентним тестом і контролювати внутрішньоочний тиск. У випадку позитивного флуоресцентного тесту або підвищеного внутрішньоочного тиску лікування препаратом треба припинити.
- Повідомлялось про випадки кальцифікації рогівки, що вимагало пересадки рогівки для відновлення зору у пацієнтів, які отримували офтальмологічні препарати, що містять

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

фосфати, такі як Дексаметазон ВФЗ. При перших ознаках кальцифікації рогівки необхідно припинити застосування засобу і подальше лікування пацієнта проводити засобами, що не містять фосфатів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
Дані щодо застосування очних крапель Дексаметазон ВФЗ у період вагітності обмежені. Були повідомлення про дію на плід/новонародженого після системного застосування кортикостероїдів при більш високих дозах (затримка внутрішньоутробного розвитку, порушення функції надниркових залоз). Немає повідомлень про такий вплив препарату при місцевому застосуванні в очі. Репродуктивна токсичність була продемонстрована під час досліджень на тваринах.
Не рекомендується застосування лікарського засобу у період вагітності.
Годування груддю
Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи у грудному молоці людини у кількості, що може впливати на дитину, яка знаходиться на грудному годуванні. Однак при місцевому застосуванні препарату системний прояв є низьким. Невідомо, чи проникає даний лікарський засіб у грудне молоко. Не можна виключати ризик для дитини, що знаходиться на грудному годуванні. Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.
Фертильність.
Дослідження впливу дексаметазону при закапуванні у кон'юнктивальний мішок на фертильність не проводили. Клінічні дані щодо впливу дексаметазону на фертильність чоловіків або жінок обмежені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізми.
Дексаметазон не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Тільки для офтальмологічного застосування. Перед застосуванням флакон струшувати. Щоб попередити забруднення краю крапельниці та суспензії, необхідно дотримуватись обережності та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.
Частота застосування крапель та тривалість лікування залежать від тяжкості основного захворювання та реакції на лікування.
Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку.
При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 30–60 хвилин у якості початкової терапії.
У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1–2 крапель у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 2–4 години.
Далі дозу можна зменшити до 1 краплі 3–4 рази на добу, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.
Якщо бажаний результат не досягається протягом 3–4 днів, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.
При хронічних запаленнях доза становить 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3–6 годин, або частіше, якщо це необхідно.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє
Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

При алергії або незначному запалені доза становить 1–2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3–4 години до досягнення бажаного ефекту.
Не слід припиняти терапію передчасно.
Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію препарату, введеного в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.
Якщо одночасно застосовувати декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.
Застосування при порушеннях функцій печінки та нирок.
Дексаметазон ВФЗ не досліджували у пацієнтів з хворобами нирок та печінки. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату у коригуванні дози немає необхідності.

Діти.
Ефективність і безпека застосування препарату для лікування дітей не встановлені.

Передозування.
Довготривале місцеве застосування лікарського засобу може призвести до прояву системних ефектів. Не повідомлялося про випадки передозування.
У разі передозування при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.
Випадкове потрапляння препарату до травного тракту не спричиняє тяжких побічних дій, але рекомендується прийняти достатню кількість рідини.

Побічні реакції.
Найчастішим побічним ефектом, який спостерігався впродовж клінічних досліджень, було відчуття дискомфорту в очах.
Побічні ефекти були класифіковані за частотою: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100 до < 1/10), нечасті (≥ 1/1000 до < 1/100), рідкі (≥ 1/10000 до < 1/1000), поодинокі (< 1/10000) або частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). У межах кожної групи побічні ефекти зазначені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та впродовж постмаркетингового періоду застосування дексаметазону, очних крапель та/або очної мазі.

Системи органів	**Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA**
З боку імунної системи	*Частота невідома:* підвищена чутливість, алергічні реакції.
З боку ендокринної системи	*Частота невідома:* синдром Кушинга, пригнічення функції надниркників (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку нервової системи	*Нечасті:* дисгевзія. *Частота невідома:* запаморочення, головний біль.
Офтальмологічні порушення	*Часто:* відчуття дискомфорту в очах, печіння, поколювання. *Нечасто:* кератит, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей, уповільнене загоєння ран рогівки, опортуністичні інфекції. *Частота невідома:* глаукома, виразковий кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз, потоншання рогівки, перфорація рогівки,

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє
Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

	зміни зорового нерва, задня субкапсулярна катаракта, розлади гостроти зору та звуження полів зору (нечітке бачення, втрата зору), увеїт, індукований кортикостероїдами, кальцифікація рогівки, кристалічна кератопатія, очна інфекція (загострення або виникнення вторинної інфекції).

Опис деяких побічних реакцій.

Може виникнути підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома і катаракта. Тривале застосування кортикостероїдів може призвести до очної гіпертензії / глаукоми (особливо у пацієнтів, у яких уже підвищувався внутрішньоочний тиск після прийому стероїдів, у пацієнтів з високим внутрішньоочним тиском ще до прийому стероїдів та у пацієнтів з глаукомою), а також розвиток катаракти. Діти і літні люди особливо чутливі до підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого стероїдами.

Підвищення внутрішньоочного тиску при місцевому лікуванні кортикостероїдами зазвичай спостерігається протягом 2 тижнів лікування.

Хворі на цукровий діабет схильні до розвитку субкапсулярної катаракти при місцевому застосуванні стероїдів.

Одразу після застосування препарату може виникнути дискомфорт, подразнення, печіння, поколювання, свербіж і нечіткість зору. Ці прояви, як правило, слабкі і короткотривалі і не мають наслідків.

При захворюваннях, що спричиняють зменшення товщини рогівки, місцеве застосування стероїдів може призвести в деяких випадках до перфорації.

У разі частого закапування може виникнути системне всмоктування та пов'язане з цим пригнічення функції кори надниркових залоз. Повідомлялось про поодинокі випадки кальцифікації рогівки при застосуванні крапель очних, що містили фосфати, у деяких пацієнтів, які мали значні ураження рогівки.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності після першого відкриття – 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл суспензії в поліетиленовому флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття №1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща.

22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.
ДАТА: 21.01.2020