

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**№ \_\_\_\_\_**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ \_\_\_\_\_**

**И Н С Т Р У К Ц И Я**  
**для медицинского применения препарата**

**ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА**  
**(DEXAMETHASONE-BIOPHARMA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 мл препарата содержит дексаметазона натрия фосфата 1 мг;  
*вспомогательные вещества:* кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Капли глазные.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды, простые препараты. Код АТС S01B A01.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к активной субстанции или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата.
- Острые нелеченные бактериальные инфекции.
- Острый поверхностный кератит, вызванный herpes simplex.
- Коровья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (за исключением кератита, вызванного herpes zoster).
- Грибковые заболевания структур глаза.
- Микобактериальные инфекции глаза.

**Способ применения и дозы.**

Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

Далее дозу можно уменьшить до 1 капли 3-4 раза в день, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 дней, возможно назначение дополнительной системной или субконъюнктивальной терапии.

При хронических воспалениях доза составляет 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов или чаще, если это необходимо.

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли в конъюнктивный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 3-4 часа до достижения желаемого эффекта.

Не следует прекращать терапию преждевременно (см. раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезная окклюзия. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно применяется несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

#### Применение при нарушении функции печени и почек

Применение ДЕКСАМЕТАЗОНА-БИОФАРМА не исследовалось у пациентов, страдающих болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения необходимости в коррекции дозы нет.

#### Способ применения

Перед применением снять с флакона пробку и надеть крышку-капельницу.

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и суспензии, необходимо соблюдать осторожность и не прикасаться к векам или другим поверхностям краем флакона-капельницы.

#### ***Побочные реакции.***

*Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность.

*Со стороны нервной системы:* дисгевзия (расстройство восприятия вкуса), головокружение, головная боль.

*Офтальмологические нарушения:* ощущение дискомфорта в глазах, кератит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит сухой, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенная слезоточивость, непривычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мириаз.

Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к повышению глазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушениям поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты (см. раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации после длительного применения.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. раздел «Особенности применения»).

#### ***Передозировка.***

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки. В случае передозировки при местном применении вымыть излишки препарата с глаза (глаз) теплой водой.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

##### Беременность

Не рекомендуется применять препарат ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА в период беременности.

##### Кормление грудью

Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА или прекращения/воздержания от терапии препаратом, учитывая потенциальную пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

*Дети.* Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.

### **Особенности применения.**

- Только для офтальмологического применения.
- Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и нарушением поля зрения, а также к образованию задней субкапсулярной катаракты. Пациентам при длительном применении кортикостероидов местно в глаз следует постоянно и регулярно контролировать внутриглазное давление. Продолжительность курса терапии не должна превышать 4 недели.
- Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции и помешать выявлению таких инфекций и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. При стойком образовании язв роговицы следует учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов, которым осуществлялось или осуществляется лечение кортикостероидами. Лечение следует прекратить в случае возникновения грибковой инфекции.
- Кортикостероиды, применяемые местно в глаз, могут замедлять заживление ран роговицы.
- Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать перфорацию.
- Препарат следует применять с особой осторожностью и только в сочетании с противовирусным терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного herpes simplex; необходимо периодически осуществлять биомикроскопию с применением щелевой лампы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы при лечении воспалений глаза.
- Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациентов следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА и через 15 минут после инстилляций, прежде чем вставлять контактные линзы.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока четкость восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Исследования взаимодействия препарата ДЕКСАМЕТАЗОН-БИОФАРМА с другими лекарственными средствами не проводились.

### **Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие, обусловленное угнетением освобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшением количества тучных клеток, которые продуцируют гистамин и гиалуроновую кислоту, с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл.

**Фармакокинетика.** При инстилляциях в глаз дексаметазон всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона возрастает.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Несовместимость.** Не допускается смешивание препарата с другими одновременно назначенными лекарственными средствами.

**Срок годности.** 2 года.

Срок годности после вскрытия флакона 14 суток.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 5 мл или 10 мл во флаконах стеклянных. По 1 флакону в комплекте с крышечкой-капельницей в картонной пачке.

По 10 мл во флаконах пластиковых. По 1 флакону в картонной пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЧАО «БИОФАРМА».

**Местонахождение.** Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

**Дата последнего пересмотра.**