

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.14 № 371
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1092/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2018 № 1422

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАДЕКС
(FARMADEX)

Склад:

діюча речовина: dexamethasone;

1 мл розчину містить дексаметазону натрію фосфату у перерахуванні на 100 % суху речовину 1 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кортикостероїди чинять протизапальну дію шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон чинить виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Фармакокінетика.

Офтальмологічна біодоступність дексаметазону після місцевого застосування в око препарату досліджувалась у пацієнтів, яким була проведена операція з видалення катаракти. Максимальний рівень дексаметазону у внутрішньоочній рідині, що становить приблизно 30 нг/мл, досягався протягом 2 годин. Далі відбувалося зниження концентрації з періодом напіввиведення 3 години.

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60 % дози виділяється з сечею у вигляді 6- β -гідрогідексаметазону. Незмінений дексаметазон у сечі не був виявлений. Період напіввиведення з плазми крові відносно короткий – 3-4 години. Дексаметазон приблизно на 77-84 % зв'язується з альбуміном сироватки крові. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг, об'єм розподілу коливається від 0,576 до 1,15 л/кг. Біодоступність дексаметазону при пероральному застосуванні становить приблизно 70 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якого з компонентів препарату.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції.
- Гострий поверхневий кератит, спричинений herpes simplex.
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви (за винятком кератиту, спричиненого herpes zoster).
- Грибкові захворювання структур ока.
- Мікобактеріальні інфекції ока.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії Фармадексу з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- 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. Пацієнтам при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід постійно та регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та завадити виявленню таких інфекцій та 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.
- Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити перфорацію.
- Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого herpes simplex; необхідно періодично здійснювати біомікроскопію із застосуванням щільної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.
- Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинювати 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 Фармадекс і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж вставляти контактні лінзи.
- Лікування не слід припиняти передчасно, оскільки раптове припинення місцевого лікування великими дозами стероїдів може зумовити повторне запалення ока.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності.

Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи у грудному молоці людини у кількості, що може впливати на дитину, що знаходиться на грудному годуванні. Однак при місцевому застосуванні препарату системний прояв є низьким. Невідомо, чи проникає

Фармадекс 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 Фармадекс або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

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

Фармадекс 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.

Застосування дорослим, 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 день, 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 або 2 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) кожні 3-6 годин або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні 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 (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує імовірність виникнення системних побічних ефектів.

Якщо одночасно застосовується 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

Фармадекс 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.

Спосіб застосування

Перед застосуванням флакон слід добре струсити.

Щоб попередити забруднення краю крапельниці та суспензії, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Увага! До початку застосування ковпачок щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням ковпачок флакона загвинтити максимально. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон із препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закрapati розчин в око. Після закрапування препарату ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

У разі передозування препаратом Фармадекс при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

З боку нервової системи: дисгевзія, запаморочення, головний біль.

З боку органів зору: відчуття дискомфорту в очах, кератит, кон'юнктивіт, сухой 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, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до підвищення очного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти (див.розділ «*Особливості застосування*»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації після довготривалого застосування.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій (див.розділ «*Особливості застосування*»).

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 01.08.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.14 № 371
Регистрационное удостоверение
№ UA/1092/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.08.2018 № 1422

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФАРМАДЕКС
(FARMADEX)

Состав:

действующее вещество: dexamethasone;

1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата в пересчете на 100 % сухое вещество 1 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия тетраборат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Противовоспалительные средства, применяющиеся в офтальмологии. Кортикостероиды, простые препараты. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем угнетения сосудистых адгезивных молекул эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I или II и выделения цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом их проникновение в воспаленные ткани глаза. Дексаметазон оказывает выраженное противовоспалительное действие с уменьшенными минералокортикоидными эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих противовоспалительных средств.

Фармакокинетика.

Офтальмологическая биодоступность дексаметазона после местного применения в глаз препарата исследовалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона во внутриглазной жидкости, равный примерно 30 нг/мл, достигался в течение 2 часов. Далее происходило снижение концентрации с периодом полувыведения 3 часа.

Дексаметазон выводится из организма путем метаболизма. Примерно 60 % дозы выводится с мочой в виде 6-β-гидрогидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не был обнаружен. Период полувыведения из плазмы относительно короткий – 3-4 часа. Дексаметазон примерно на 77-84 % связывается с альбумином сыворотки крови. Клиренс колеблется от 0,111 до 0,225 л/ч/кг, объем распределения колеблется от 0,576 до 1,15 л/кг. Биодоступность

дексаметазона при пероральном применении составляет примерно 70 %.

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 любому из 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования взаимодействия Фармадекса с другими лекарственными средствами не проводились.

Особенности применения.

- Только для офтальмологического применения.
- Длительное применение кортикостероидов местно в глаз может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме 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 глаза следует постоянно и регулярно контролировать внутриглазное давление.
- Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции, 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 при возникновении 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 противовирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного herpes simplex; необходимо периодически осуществлять биомикроскопию с применением щелевой лампы.
- Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.
- Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза 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 Фармадекс и подождать 15 минут после инстилляций, прежде чем вставлять контактные линзы.
- Лечение не следует прекращать преждевременно, так как внезапное прекращение местного лечения большими дозами стероидов может вызывать повторное воспаление глаза.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применение препарата в период беременности.

Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке человека в количестве, которое может влиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Однако при местном применении препарата системное проявление является низким. Неизвестно, проникает ли Фармадекс в грудное молоко. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения препарата Фармадекс или прекращения/воздержания от терапии препаратом, учитывая потенциальную пользу от применения препарата для матери и пользу от кормления грудью для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Фармадекс не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или механизмами.

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, может быть назначена дополнительная системная или субконъюнктивальная терапия.

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 конъюнктивальный 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 глаз, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

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

Применение при нарушениях функций печени и почек.

Фармадекс не изучали у пациентов с болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого препарата в коррекции дозы нет необходимости.

Способ применения.

Перед применением флакон следует хорошо встряхнуть.

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и суспензии, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века, прилегающих участков или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Внимание! До начала применения колпачок плотно не завинчивать! Перед первым применением колпачок флакона завинтить максимально. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания препарата колпачок плотно завинтить и хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции.

Дети.

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены.

Передозировка.

Не сообщалось о каких-либо случаях передозировки.

В случае передозировки препарата Фармадекс при местном применении вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Со стороны нервной системы: дисгевзия, головокружение, головная боль.

Со стороны органов зрения: ощущение дискомфорта в глазах, кератит, конъюнктивит, сухой кератоконъюнктивит, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, необычное 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, мириаза.

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

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, 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*»).

Срок годности. 3 года.

После вскрытия флакона препарат годен 28 суток.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 01.08.2018.