

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 231
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1092/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.12.2020 № 3072

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, що запобігає 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 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 -гідроксидексаметазону. 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 післяопераційний період.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Гострі неліковані бактеріальні інфекції.

Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви.

Грибкові захворювання структур ока.

Мікобактеріальні інфекції ока. Кератит, спричинений *herpes simplex*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими препаратами не проводились.

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

Інгібітори СУР3А4 (включаючи ритонавір та кобіцистат) можуть зменшити кліренс дексаметазону, що призведе до більш тяжких побічних явищ та пригнічення функції кори надниркових залоз/ синдрому Кушинга. Такого поєднання слід уникати, якщо користь не перевищує підвищений ризик системних побічних ефектів кортикостероїдів, і в цьому випадку слід контролювати системні побічні ефекти кортикостероїдів у пацієнтів.

Застосування очних крапель, що розширюють зіниці (атропін та інші антихолінергічні речовини) і можуть спричинити підвищення внутрішньоочного тиску, одночасно із дексаметазоном в очних краплях може призвести до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску.

Якщо одночасно застосовується декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування. Препарат не призначений для ін'єкцій або прийому всередину.

Не використовувати без медичної перевірки. Препарат повинен призначатись тільки після біомікроскопічного огляду за допомогою щілинної лампи та тесту з використанням флюоресцеїну.

Цей препарат не є ефективним для лікування кератокон'юнктивіту Шегрена.

Надмірне та/або тривале застосування офтальмологічних кортикостероїдів підвищує ризик виникнення ускладнень з боку очей та може призвести до системних побічних ефектів. Якщо запалення не зменшується протягом обґрунтованого періоду протягом курсу терапії, необхідно використовувати інші форми терапії для зменшення цих ризиків.

Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору та зміною поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока. При тривалому місцевому застосуванні кортикостероїдів в око пацієнтам слід регулярно та часто контролювати внутрішньоочний тиск. Це особливо важливо для дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, вищий та вона може виникати раніше, ніж у дорослих. Препарат не показаний для застосування дітям. Пацієнти з глаукомою в сімейному або особистому анамнезі мають більш високий ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами. Пацієнтам з глаукомою моніторинг слід проводити щотижня.

При гострих гнійних захворюваннях очей кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати існуючу інфекцію. Якщо лікування триває більше 10 днів, слід контролювати внутрішньоочний тиск.

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).

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можливі розлади зору. Якщо пацієнт має такі симптоми, як розмитість зору або інші порушення зору, його слід направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія (CSCR), які спостерігались після застосування системних та місцевих кортикостероїдів.

Синдром Кушинга та/або пригнічення функції кори надниркових залоз, пов'язані із системною абсорбцією очних лікарських форм дексаметазону, можуть виникати після інтенсивної або довгострокової безперервної терапії у пацієнтів зі схильністю, включаючи дітей і пацієнтів, які отримували інгібітори СУРЗА4 (включаючи ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків. Імовірність грибкової інфекції слід розглянути у пацієнтів зі стійкою виразкою рогівки, які отримували або отримують ці препарати. При розвитку грибкової інфекції терапію кортикостероїдами слід припинити.

Кортикостероїди для офтальмологічного застосування можуть сповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування уповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування збільшує ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити виникнення перфорацій.

Лікування не слід припиняти передчасно через можливий рецидив запального стану при раптовому перериванні застосування кортикостероїдів у високих дозах.

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 мікроскопію із застосуванням щілинної лампи.

Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення ока і 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 користуватись контактними лінзами. Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей, особливо при симптомах сухості очей або при захворюваннях рогової оболонки (прозорого переднього шару ока).

Після застосування очних крапель показані такі заходи для зниження системної резорбції:

- Тримати повіки закритими протягом 2 хвилин.
- Закрити слезову протоку пальцем на 2 хвилини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування очних крапель Фармадекс у період вагітності обмежені. Репродуктивна токсичність була продемонстрована під час досліджень на тваринах. Не рекомендується застосовувати препарат Фармадекс у період вагітності.

Годування груддю

Системне введення кортикостероїдів спричиняє їх появу у грудному молоці людини у кількості, що може вплинути на дитину, що знаходиться на грудному годуванні. Однак при місцевому застосуванні препарату Фармадекс системний вплив є низький.

Невідомо, чи Фармадекс проникає 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.

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 відновиться, 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 призначено 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 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, проколє 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, закапати розчин в око. Після закапування препарату ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції.

Діти. Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлені.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

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

Побічні реакції.

Найчастішим побічним ефектом, який спостерігався впродовж клінічних досліджень, було відчуття дискомфорту в очах.

Побічні ефекти були класифіковані за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), поодинокі ($<1/10000$) або невідомо (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). 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.

Класифікація систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA (версія 12.1)
З боку нервової системи	<i>Нечасто:</i> дисгевзія.
Офтальмологічні порушення	<i>Часто:</i> відчуття дискомфорту в очах. <i>Нечасто:</i> 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.

За результатами постмаркетингових досліджень були виявлені нижчезазначені побічні реакції. На підставі представлених даних неможливо розрахувати частоту їх виникнення.

Класифікація систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA (версія 12.1)
З боку імунної системи	<i>Невідомо:</i> підвищена чутливість.
З боку ендокринної системи	<i>Невідомо:</i> синдром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз
З боку нервової системи	<i>Невідомо:</i> запаморочення, головний біль.
Офтальмологічні порушення	<i>Невідомо:</i> виразковий кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

Опис деяких побічних реакцій.

Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, зниженням гостроти зору та зміною поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока (див. розділ «Особливості застосування»).

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

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

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо побічних реакцій після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які передбачувані побічні реакції.

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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 29.12.2020.