

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**30.01.2019 № 231**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/1092/01/01**

**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 подавления 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, что предотвращает 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 исследовалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона во внутриглазной жидкости, что составляет приблизительно 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 выделяется с мочой в виде 6-β-гидроксидексаметазона. Неизмененный дексаметазон в моче не 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 действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Острые нелеченные бактериальные инфекции.

Коревья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы.

Грибковые заболевания структур глаза.

Микобактериальные инфекции глаза. Кератит, вызванный *herpes simplex*.

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

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным явлениям и угнетению функции коры надпочечников/синдрому Кушинга. Такого сочетания следует избегать, если польза не превышает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов, и в этом случае следует контролировать системные побочные эффекты кортикостероидов у пациентов.

Применение глазных капель, которые расширяют зрачки (атропин и другие антихолинергические вещества) и могут привести к повышению внутриглазного давления, одновременно с дексаметазоном в глазных каплях может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

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

### **Особенности применения.**

Только для офтальмологического применения. Препарат не предназначен для инъекций или приема внутрь.

Не использовать без медицинской проверки. Препарат должен назначаться только после биомикроскопического осмотра с помощью щелевой лампы и теста с использованием флюоресцеина.

Этот препарат не является эффективным для лечения кератоконъюнктивита Шегрена.

Чрезмерное и/или длительное применение офтальмологических кортикостероидов повышает риск возникновения осложнений со стороны глаз и может привести к системным побочным эффектам. Если воспаление не уменьшается в течение обоснованного периода в течение курса терапии, необходимо использовать другие формы терапии для уменьшения этих рисков.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и изменением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном местном применении кортикостероидов в глаз пациентам следует регулярно и часто контролировать внутриглазное давление. Это особенно важно для детей, поскольку риск внутриглазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, выше и она может возникать раньше, чем у взрослых. Препарат не показан для применения детям. Пациенты с глаукомой в семейном или личном анамнезе, подвергаются более высокому риску развития внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами. Пациентам с глаукомой мониторинг следует проводить еженедельно.

При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять существующую инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у

предрасположенных пациентов (например, у больных сахарным диабетом).

При системном и местном применении кортикостероидов возможны расстройства зрения. Если пациент имеет такие симптомы, как размытость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), которые наблюдались после применения системных и местных кортикостероидов.

Синдром Кушинга и/или угнетение функции коры надпочечных желез, связанные с системной абсорбцией глазных лекарственных форм дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

Кортикостероиды могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной или грибковой инфекции и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности антибиотиков. Вероятность грибковой инфекции следует рассмотреть у пациентов со стойкой язвой роговицы, которые получали или получают эти препараты. При развитии грибковой инфекции терапию кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды для офтальмологического применения могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное назначение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

При наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать возникновение перфораций. Лечение не следует прекращать преждевременно из-за возможности рецидива воспалительного состояния при внезапном прерывании применения кортикостероидов в высоких дозах.

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 микроскопию с применением щелевой лампы.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и 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 пользоваться контактными линзами. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза).

После применения глазных капель показаны следующие меры для снижения системной резорбции:

- Держать веки закрытыми в течение 2 минут.
- Закрыть слезный проток пальцем на 2 минуты.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность*

Данные по применению глазных капель Фармадекс в период беременности ограничены. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована во время исследований на животных. Не рекомендуется применять препарат Фармадекс в период беременности.

*Кормление грудью*

Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке человека в количестве, которое может повлиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако при местном применении препарата Фармадекс системное воздействие низкое.

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 или прекращения/удержание 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 оказывает незначительное влияние 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 зрение восстановится, 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 глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно назначено 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 нарушениях функции печени и почек**

Фармадекс не исследовали у пациентов с болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения 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 век, 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 нагреть 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 у детей 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.***

Наиболее частым побочным эффектом, который наблюдался в течение клинических исследований, было ощущение дискомфорта в глазах.

Побочные эффекты были классифицированы по частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), единично ( $<1/10000$ ) или неизвестно (невозможно оценить частоту их возникновения из существующих данных). В рамках каждой группы побочные эффекты указаны в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения дексаметазона, глазных капель и/или глазной мази.

Классификация систем органов	Побочные реакции согласно классификатора MedDRA (версия 12.1)
Со стороны нервной системы	<i>Нечасто:</i> дисгевзия.
Офтальмологические нарушения	<i>Часто:</i> ощущение дискомфорта в глазах. <i>Нечасто:</i> 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.

По результатам постмаркетинговых исследований были обнаружены нижеприведенные побочные реакции. На основании представленных данных невозможно рассчитать частоту их возникновения.

Классификация систем органов	Побочные реакции согласно классификатора MedDRA (версия 12.1)
Со стороны иммунной системы	<i>Неизвестно:</i> повышенная чувствительность.
Со стороны эндокринной системы	<i>Неизвестно:</i> синдром Кушинга, угнетение функции надпочечных желез.
Со стороны нервной системы	<i>Неизвестно:</i> головокружение, головная боль.
Офтальмологические нарушения	<i>Неизвестно:</i> язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мириаза.

### ***Описание некоторых побочных реакций.***

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и изменением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. раздел «Особенности применения»).

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

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

### ***Отчетность по побочным реакциям***

Отчетность по побочным реакциям после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях.

**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.** 30.01.2019.