

# Инструкция по применению

## Состав

1 мл препарата содержит:

*активное вещество:* дексаметазона натрия фосфат 1,32 мг (экв. дексаметазону 1,0 мг),

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 40,0 мкг, борная кислота 15,0 мг, натрия тетраборат 0,6 мг, динатрия эдетат 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

## Лекарственная форма

Капли глазные

## Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

## Фармакодинамика

Синтетический фторированный глюкокортикостероид. Оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет таким образом на синтез белка. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов, тормозит синтез кининов, митоз и миграцию лейкоцитов, подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Все эти эффекты участвуют в подавлении воспалительной реакции в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение.

Продолжительность противовоспалительного действия после закапывания 1 капли раствора составляет от 4 до 8 ч.

## Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция - низкая. После закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву, при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации, при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается. Около 60-70% дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени под действием цитохром Р450 содержащих ферментов (СYP3A4), метаболиты выводятся через кишечник. Период полураспада в плазме ( $T_{1/2}$ ) составляет в среднем 3,60,9 часа.

## **Показания к применению**

### ***Острые и хронические воспалительные процессы:***

- негнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита без повреждения эпителия и блефарита,
- склерит и эписклерит,
- ирит, иридоциклит и другие увеиты различного генеза,
- поверхностные повреждения роговицы различной этиологии (химические, физические или иммунные механизмы) после полной эпителизации роговицы, воспаление заднего сегмента глаза (хориоидит, хориоретинит),
- симпатическая офтальмия.

### ***Аллергические заболевания глаз:***

- аллергический конъюнктивит или кератоконъюнктивит.

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном и посттравматическом периоде.

## **Противопоказания**

- Кератит, ассоциированный с простым герпесом, ветряной оспой и прочими вирусными заболеваниями роговицы и конъюнктивы,
- туберкулез глаз,
- микобактериальные инфекции глаз,
- грибковые заболевания глаз,
- острые гнойные заболевания глаз,
- повреждение эпителия роговицы (в т.ч. состояние после удаления инородного тела роговицы),
- эпителиопатия роговицы,
- повышенное внутриглазное давление,
- глаукома,
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет),
- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата Офтан Дексаметазон во время беременности, лактации отсутствуют.

Офтан Дексаметазон можно использовать во время беременности и во время кормления грудью только по назначению лечащего врача, если только ожидаемый лечебный эффект оправдывает потенциальный риск для плода и для ребенка.

Продолжительность терапии: не более 7-10 дней.

## **Побочные действия**

После закапывания глазных капель Офтан Дексаметазон может возникать быстро проходящее чувство жжения, аллергические реакции.

Длительное применение (более 3-х недель) дексаметазона может стать причиной возникновения вторичной глаукомы и стероидной катаракты, а также возможны изъязвление, помутнение, истончение или перфорация роговой оболочки, в редких случаях дексаметазон может способствовать распространению герпетической и бактериальной инфекции.

Офтан Дексаметазон содержит в своем составе консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз.

В случае возникновения побочных эффектов следует как можно скорее обратиться к своему лечащему врачу.

## **Взаимодействие**

Взаимодействие с другими препаратами в основном обусловлено участием в выведении дексаметазона цитохром Р450 содержащих ферментов (СYP3A4). Он индуцирует фермент СYP3A4, таким образом снижая эффективность блокаторов кальциевых каналов, хинидина и эритромицина. При обычном режиме местного применения доза препарата недостаточна для того, чтобы вызвать индукцию или насыщение печеночных ферментов.

При длительном применении с иодоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы.

## **Способ применения и дозы**

При острых состояниях: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 1-2 часа.

После уменьшения воспаления глазные капли Офтан Дексаметазон закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3-5 раз в день.

Длительность лечения глазными каплями Офтан Дексаметазон не должна превышать 2-3 недели.

Решение о продолжительности лечения основывается на объективных данных, включающих эффективность действия препарата, выраженность клинических симптомов и возможный риск возникновения побочных эффектов.

## **Передозировка**

Передозировка при местном применении глазных капель Офтан Дексаметазон маловероятна.

**Симптомы:** возможно местное раздражение.

Специфического антидота нет. Препарат следует отменить и назначить симптоматическую терапию.

## **Особые указания**

Офтан Дексаметазон содержит в своем составе консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать изменение их цвета и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Если необходимо использовать контактные линзы во время лечения препаратом Офтан Дексаметазон, их следует снимать перед применением препарата и при необходимости одеть не ранее чем через 15 минут после инстилляций.

Во время лечения препаратом более 2 недель, необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

Кортикостероидная терапия может маскировать текущую бактериальную или грибковую инфекцию. При наличии инфекции следует сочетать применение капель с соответствующей антимикробной терапией.

## **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Ввиду возможного слезотечения после закапывания, препарат не рекомендуется применять непосредственно перед управлением транспортными средствами или эксплуатацией механического оборудования.

## **Форма выпуска**

Капли глазные, 1 мг/мл.

## **Упаковка**

По 5 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу, укупоренный пластиковой пробкой с навинчивающейся крышкой.

Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

## **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

## **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 С, в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

2 года. После вскрытия флакона - 1 месяц. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Производитель и организация, принимающие претензии потребителей**

САНТЭН АО