

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.05.09 № 331
Регистрационное удостоверение
№ UA/ 1092/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.12.13 № 1166

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФАРМАДЕКС
(FARMADEX)

Состав:

действующее вещество: dexamethasone;

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

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

Лекарственная форма. Капли глазные.

Фармакотерапевтическая группа. Противовоспалительные средства, используемые в офтальмологии. Кортикостероиды. Код АТС S01B A01.

Клинические характеристики.

Показания. Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза; воспалительные процессы после травм глаза и хирургического вмешательства.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к дексаметазону или к любому из компонентов препарата;
- вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы (поверхностный кератит, вызванный Herpes simplex, коровья и ветряная оспа);
- микобактериальные инфекции глаза, вызванные Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae или Mycobacterium avium;
- грибковые заболевания структур глаза;
- нелеченная форма гнойной инфекции глаза;

Способ применения и дозы. Применяется у взрослых и предназначен только для офтальмологического применения.

При тяжелых или острых состояниях следует закапывать по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 60 минут. При улучшении состояния кратность инстилляций снижают до 1–2 капли каждые 2–4 часа. Затем дозу уменьшают до 1 капли 3–4 раза в день.

При хронических заболеваниях закапывают по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза каждые 3–6 часов или чаще до достижения желаемого эффекта.

При аллергических состояниях 1–2 капли каждые 3–4 часа до достижения желаемого эффекта.

Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально, в среднем составляет от 2 до 9 дней.

Побочные реакции.

Нарушение со стороны органа зрения: возможно кратковременное ощущение жжения,

КОНТРОЛЬНИЙ

дискомфорт в области глаза, зуд, покалывание, гиперемия, слезотечение, местные аллергические реакции, отек и зуд век, возможно снижение остроты зрения, нарушение полей зрения, повышение внутриглазного давления, перфорация роговицы (при ее утончении), мидриаз, кератит, птоз, светобоязнь, формирование задней субкапсулярной катаракты, глаукома, глаукома с поражением зрительного нерва.

При лечении глюкокортикоидами возможно развитие бактериальных, грибковых или вирусных (*Herpes simplex*) инфекции глаз, блефарит или конъюнктивит, связанные с угнетением реакции организма на инфекцию.

Передозировка.

Нет сообщений о каких-либо тяжелых системных реакциях в следствие передозировки препарата.

В случае передозировки при местном применении промыть глаз (глаза) теплой водой для удаления остатков препарата.

Специфического антидота при местном применении кортикостероидов не существует. Лечение симптоматическое.

Применение в период беременности и кормления грудью. Безопасность применения препарата на протяжении периода беременности и кормления грудью не установлена. При местном применении глазных капель Фармадекс системное проявление низкое, поэтому риск считается маленьким, но следует внимательно оценить соотношение польза/риск при назначении беременным и женщинам, кормящим грудью.

Дети. Безопасность и эффективность применения препарата Фармадекс для лечения детей не установлена, поэтому препарат не назначают детям.

Особенности применения. Внимание! До начала применения колпачок плотно не завинчивать! Перед первым применением колпачок флакона завинчивают 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 отвинчивают, снимают и, слегка надавливая на корпус флакона, закапывают раствор в глаз. После закапывания препарата колпачок плотно завинчивают и хранят препарат согласно рекомендациям, приведенным в инструкции.

Длительное применение кортикостероидов или увеличение частоты приема может привести к глазной гипертензии/глаукоме с повреждением зрительного нерва и ухудшением остроты зрения и выпадения поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза.

После применения обычных доз у чувствительных пациентов может повыситься внутриглазное давление. Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

Больным глаукомой лечение препаратом следует ограничить двумя неделями за исключением случаев, когда пролонгированное лечение является оправданным. Следует постоянно контролировать внутриглазное давление.

При длительном применении стероидов могут развиваться:

- грибковые инфекции роговицы (возможно развитие грибковой инвазии при любом стойком образовании язв роговицы);
- вторичная бактериальная инфекция глаза может возникнуть при угнетении реакции организма на инфекцию;
- маскировать или усиливать активность острых гнойных инфекций глаза;
- на фоне стероидной терапии заболевания, которые приводят к истончению роговицы или склеры, могут привести к перфорации;
- замедление заживления ран роговицы.

Лечения не следует прекращать преждевременно, так как внезапное прекращение местного лечения большими дозами стероидов может вызывать повторное воспаление глаза.

- Глазные капли Фармадекс содержат консервант бензалкония хлорид, который может привести к раздражению глаз и обесцветить мягкие контактные линзы. Поэтому перед применением препарата Фармадекс пациенты должны снять контактные линзы и должны быть



проинформированы о том, что необходимо подождать 15 минут после инстилляцией Фармадекса, прежде чем вставлять контактные линзы.

Безопасность применения Фармадекса не был исследован у пациентов, которые имеют заболевания почек или печени. Однако через низкую системную абсорбцию дексаметазона, после местного применения этого препарата, в коррекции дозы нет необходимости.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или во время работы с другими механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управления автотранспортом или механизмами. Если нечеткость зрения возникает при закапывании, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или при работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При продолжительном применении с йодоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы.

Специальные исследования взаимодействия активного вещества Фармадекса с другими лекарственными средствами не проводились.

Были сообщения о взаимодействии активного вещества после системного применения. Однако после закапывания Фармадекса в глаз системная абсорбция дексаметазона настолько низкая, что риск какого-либо взаимодействия является минимальным.

При использовании других местных офтальмологических препаратов, как сопутствующую терапию, вместе с Фармадексом следует придерживаться интервала 10-15 минут между их применением.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Дексаметазон - синтетический глюкокортикоид с выраженной противовоспалительной и противоаллергической активностью, высокорастворимый, с быстрым началом и короткой продолжительностью действия.

Фармакокинетика. При инстилляцией в глаз препарат проникает во все окологлазные ткани. Метаболизируется преимущественно в месте введения. Почти не проникает в системный кровоток.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке. После открытия флакона препарат годен 28 суток.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл или 10 мл в полиэтиленовом флаконе, вложенном в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 30.12.2013.

