Инструкция по применению
Дексаметазон-Реневал глазные Капли 0,1 % 10 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дексаметазон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.1%

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Действующее вещество

Дексаметазон

Состав

Состав на 1 млДействующее вещество: дексаметазона натрия фосфат 1,00 мг, вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный), динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

ВсасываниеПри местном применении системная абсорбция низкая. После закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву. Терапевтические концентрации дексаметазона в переднем отделе глаза достигаются сразу после местной инстилляции в глаз, при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость проникновения увеличивается. Часть лекарственного средства, применяемого местно в глаз, также может системно всасываться через слезные протоки, слизистую оболочку носа, носоглотку и желудочно-кишечный тракт, хотя при местном применении не было обнаружено никаких измеримых системных концентраций.РаспределениеОколо 60–70 % дексаметазона, поступающего в системный кровоток, связывается с белками плазмы. МетаболизмДексаметазон метаболизируется в печени ферментами CYP2C, а метаболиты выводятся с желчью и далее через кишечник.ВыведениеПериод полувыведения составляет в среднем 3 часа.

Показания

Острые и хронические воспалительные процессы:негнойные формы конъюнктивита, кератита, кератоконъюнктивита, блефарита,склерит, эписклерит,ирит, иридоциклит, увеиты различного генеза,поверхностные травмы роговицы различной этиологии (химические, физические или иммунные механизмы) после полной эпителизации роговицы,воспаление заднего отрезка глаза (хориоидит,хориоретинит),симпатическая офтальмия.Аллергические заболевания глаз:Аллергический конъюнктивит и кератоконъюнктивит.Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде.

Способ применения и дозы

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.Перед применением тюбик-капельницу встряхнуть.При наличии воспалительного процесса: в течение первых 24–48 часов лечения закапывают по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза через 1–2 часа, после улучшения состояния (при стихании воспалительного процесса) – каждые 4–6 часов.Для профилактики воспалительных процессов после офтальмологических операций и травм в течение первых 24 часов после операции препарат закапывают по 1–2 капли 4 раза в день, далее – 3 раза в день в течение 2 недель.Курс лечения подбирается индивидуально, в среднем – 2–5 недель.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дексаметазону и (или) к любому из вспомогательных веществ препарата,острые гнойные заболевания глаз без сопутствующей противомикробной терапии, поверхностные формы кератитов, вызванные Herpes simplex, в частности древовидный кератит, вакциния, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы, грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции, микобактериальные инфекции глаз (в том числе микобактериальный туберкулез), нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе состояние после удаления инородного тела, детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не исследовались).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата Дексаметазон Реневал в период беременности не рекомендуется.Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по оценке влияния дексаметазона на беременных женщин не проводилось. Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, родившимися от матерей, которые во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует тщательно наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел «Особые указания»). В исследованиях на животных было показано, что после системного применения препарат оказывает токсическое действие на репродуктивную функцию. Офтальмологическое применение 0,1 % дексаметазона также вызывало аномалии развития плодов кроликов.Грудное вскармливаниеНеизвестно, экскретируется ли дексаметазон в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Обнаружение дексаметазона в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными.Однако риск для грудного ребенка не может быть исключен, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановлении терапии препаратом Дексаметазон Реневал, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу проводимой терапии для матери. ФертильностьИсследования по оценки влияния дексаметазона при местном применении на фертильность человека не проводились.Клинических данных для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин имеется мало. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Нарушения со стороны нервной системыНечасто: дисгевзия.Нарушения со стороны органов зренияЧасто: дискомфорт в глазах.Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, чувство инородного тела в глазах, слезотечение, необычные ощущения в глазу, образование корок на краях век, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция.Нежелательные реакции, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт):Нарушения со стороны иммунной системыГиперчувствительность.Нарушение со стороны эндокринной системыСиндром Иценко-Кушинга, надпочечниковая недостаточность.Нарушения со стороны нервной системыГоловокружение, головная боль.Нарушения со стороны органов зренияГлаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мидриаз.Сообщалось об очень редких случаях развития кальцификации роговицы при предшествующем значительном ее повреждении в связи с наличием в составе препарата фосфатов.

Передозировка

СимптомыНе ожидается токсических эффектов в случае передозировки при местном применении или при случайном проглатывании содержимого одного флакона. Симптомами передозировки могут быть местные проявления (кратковременное чувство жжения, слезотечение, гиперемия конъюнктивы).Лечение В случае попадания в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.Лечение при передозировке – отмена препарата, симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

Взаимодействие с другими препаратами

При длительном применении с идоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы.Одновременное применение местных стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.Нельзя исключить риск дополнительного повышения внутриглазного давления, если дексаметазон применяется совместно с антихолинергическими средствами, которые также могут вызвать повышение внутриглазного давления у предрасположенных пациентов. В случае совместного применения с противоглаукомными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта последних.Совместное применение с ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и препараты, содержащие кобицистат) может снижать клиренс дексаметазона, что приводит к увеличению эффекта подавления функции надпочечников/синдрому Иценко-Кушинга (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов глюкокортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов глюкокортикостероидов.В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться интервала 10–15 минут между их применением.Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Особые указания

Тюбик-капельница с препаратом должен быть строго индивидуальным. Не следует прикасаться к наконечнику тюбика-капельницы, так как это может вызвать загрязнение его содержимого.Тюбик-капельницу необходимо закрывать после каждого применения.Длительное применение местных глюкокортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсульной катаракты. Поэтому у пациентов длительное время (более 10 дней) применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление.Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с сопутствующими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы, необходим еженедельный контроль внутриглазного давления у таких пациентов. Необходимо соблюдать осторожность и периодически проводить биомикроскопию при применении препарата в терапии глубоких кератитов, вызванных Herpes simplex.При отсутствии улучшений в течение 7–8 дней необходимо пересмотреть выбор терапии.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и /или угнетение функции надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.Глюкокортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. При сопутствующих бактериальных инфекциях должна быть назначена соответствующая антибактериальная терапия.Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию глюкокортикостероидами необходимо прекратить. Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования глюкокортикостероидов для местного применения.При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы. Применение дексаметазона в комплексной терапии синдрома Шегрена возможно только при кератоконъюнктивите средней и тяжелой степени тяжести, длительность курса терапии должна составлять не более 2-х недель ввиду возможности развития нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие»).После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций и повысит местную активность.При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется.Местное и системное применение глюкокортикостероидов может приводить к зрительным нарушениям. Если у пациента развиваются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, он должен быть направлен к офтальмологу для выявления возможных причин их развития, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось после использования системных и местных глюкокортикостероидов. Глюкокортикостероиды для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз.Препарат содержит бензалкония хлорид,

который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.Бензалкония хлорид при длительном и частом применении может вызывать точечную или язвенную токсическую кератопатию при применении препарата пациентами с сопутствующим поражением роговицы или синдромом «сухого» глаза. Следует контролировать состояние роговицы таких пациентов в период лечения препаратом.

Условия хранения

Отпускают по рецепту.