

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского
применения**

ДЕКСАПОС

наименование лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: П №015079/01-2003

Торговое название: ДЕКСаПОС

Международное непатентованное название: Дексаметазон (Dexamethasone)

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл капель глазных Дексапос содержит:

Активный компонент:

Дексаметазона метасульфобензоат натрия 1,0 мг

Вспомогательные компоненты:

Тиомерсал 0,05 мг; гипромеллоза 5,00 мг; декстрозы моногидрат 50,00 мг; вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA01.

Фармакологические свойства:**Фармакодинамика**

Глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и, таким образом, влияет на синтез белка. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, брадикинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов в очаге воспаления. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов; подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Ингибирует высвобождение интерлейкина-1 и интерлейкина-2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Индуцирует образование липокортина, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления и стабилизирует мембраны тучных клеток. 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 часов.

Фармакокинетика

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 цитохромсодержащих ферментов; метаболиты выводятся через кишечник. Период полувыведения составляет в среднем 3 часа.

Показания к применению:

Острые и хронические воспалительные процессы:

- воспаление переднего отрезка глаза (негнойный конъюнктивит, склерит, глубокий кератит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит и другие увеиты различного генеза);
- воспаление заднего отрезка глаза (хориоидит, хориоретинит);
- симпатическая офтальмия.

Аллергические заболевания глаз:

- аллергический конъюнктивит и кератоконъюнктивит;

Профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном и посттравматическом периоде.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов данного препарата;
- кератит, вызванный herpes zoster (древовидный кератит), ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- трахома;
- микобактериальные инфекции глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- бактериальные инфекции глаз (без сопутствующей противомикробной терапии);
- острые гнойные заболевания глаз и век с поражением роговичного эпителия;
- эпителиопатия роговицы;
- повышенное внутриглазное давление;
- иммунодепрессия;
- детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Взрослым при выраженном воспалительном процессе – в течение первых 24-48 часов лечения закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли каждые 2 часа, при уменьшении воспаления – каждые 4-6 часов.

Длительность лечения обычно не превышает 2 недель.

Для профилактики воспалительных процессов в течение первых 24 часов после глазных операций и день.

Передозировка:

Передозировка маловероятна.

Побочное действие:

После закапывания глазных капель Дексапос может возникать дерматит, раздражение глаза, чувство инородного тела, покалывание, зуда и жжения в глазу.

У пациентов с гиперчувствительностью к компонентам препарата может развиваться аллергический конъюнктивит и блефарит.

Редко - мидриаз, птоз и преходящие нарушения аккомодации.

Длительное применение препарата (более 14 дней) может стать причиной повышения внутриглазного давления, возникновения вторичной глаукомы с поражением зрительного нерва, снижением остроты зрения и выпадением полей зрения. Также возможно формирование задней субкапсулярной стероидной катаракты и истончения и перфорации роговой оболочки; возникновение ирита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении с атропином, другими холинергическими или мидриатическими препаратами возможно увеличение уровня внутриглазного давления.

Взаимодействие с другими препаратами, в основном, обусловлено участием в выведении дексаметазона цитохром P450 содержащих ферментов (CYP3A4). Он индуцирует фермент CYP3A4, 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 йодоксуридином возможно усиление деструктивных процессов в эпителии роговицы.

Применение во время беременности и период грудного вскармливания:

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. В первые 3 месяца беременности препарат следует назначать с особой осторожностью, учитывая риск возможных нарушений развития плода в опытах на животных («волчья пасть»).

Особые указания:

Перед закапыванием препарата рекомендуется снять контактные линзы и вновь надеть их не ранее чем через 20 минут после закапывания.

Лечение препаратом может маскировать картину бактериальной или грибковой инфекции, поэтому при лечении инфекционных заболеваний глаз препарат следует сочетать с адекватной противомикробной терапией.

Во время лечения препаратом более 10 дней, необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

Капли, содержащие кортикостероиды, при длительном применении могут вызвать уменьшение скорости заживления ран, буллезные изменения роговицы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами:

Сразу после применения глазных капель Дексапос может возникнуть кратковременное нарушение остроты зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска:

Капли глазные 0,1%.

По 5 мл в полиэтиленовых флаконах-капельницах с завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности:

В закрытой оригинальной упаковке: 2 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель:

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Индустриштрассе, 66129 Саарбрюкен, Германия

Тел: +49 (0) 6805-92 92-0

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:**Представительство в Москве:**

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 4.

Тел/факс: (495) 684-34-43.

Для корреспонденции:

129110, г. Москва, а/я 5.

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru