

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****ДЕКСАМЕТАЗОН, 1 мг/мл, капли глазные
Дексаметазон / Dexamethasone**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДЕКСАМЕТАЗОН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕКСАМЕТАЗОН.
3. Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ДЕКСАМЕТАЗОН
и для чего его применяют**

Препарат ДЕКСАМЕТАЗОН представляет собой раствор глазных капель, который содержит действующее вещество дексаметазон, который является кортикостероидом, применяемым для лечения симптомов воспаления и аллергии, таких как покраснение, болезненность и отек.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ДЕКСАМЕТАЗОН**

Не применяйте препарат ДЕКСАМЕТАЗОН, если у вас:

- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- вирусная или грибковая инфекция глаз;
- паразитарные инфекции глаз, и вы не проходите никакого лечения;
- туберкулез глаз;
- гнойная инфекция глаз, и вы не применяете антибиотики;
- есть язвы на поверхности роговицы;
- детский возраст до 18 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДЕКСАМЕТАЗОН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует применять препарат более 7 дней без консультации с врачом. Применение лекарственного препарата ДЕКСАМЕТАЗОН в течение длительного

периода времени (более 7 дней) может вызвать:

- повышение внутриглазного давления. Если у вас уже есть повышенное внутриглазное давление или заболевание глаз, известное как глаукома, вы должны регулярно измерять внутриглазное давление при применении лекарственного препарата ДЕКСАМЕТАЗОН. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты выше у предрасположенных пациентов (например, пациентов с сахарным диабетом), принимающих стероиды. При длительном применении препарата ДЕКСАМЕТАЗОН вы должны регулярно посещать врача;
- обратитесь к врачу, если у вас появилась отечность лица или увеличился вес, так как это первые проявления синдрома, называемого синдромом Кушинга. Угнетение функции надпочечников может развиваться после прекращения длительного или интенсивного применения препарата ДЕКСАМЕТАЗОН. Не прерывайте самостоятельно лечение, особенно если вы принимаете ритонавир или кобицистат.

Если у вас есть нарушения, вызывающие истончение тканей глаза, применение стероидов может замедлить заживление ран глаза. Также известно, что местные НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) замедляют или задерживают заживление ран. Использование местных НПВП одновременно с местными стероидами может усилить проблемы с заживлением роговицы. Если вы проходите лечение по поводу герпеса или любой другой инфекции глаз, необходимо регулярно посещать врача. Если у вас есть инфекция, врач назначит вам другой препарат.

Если у вас есть заболевание, вызывающее истончение тканей глаза, стероиды могут вызвать дальнейшее истончение и возможную перфорацию.

Если во время лечения вы наблюдаете помутнение зрения или другие нарушения зрения, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если вы не уверены в том, как использовать препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Дети и подростки

ДЕКСАМЕТАЗОН не рекомендован к применению у детей в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата.

Другие препараты и препарат ДЕКСАМЕТАЗОН

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Сообщите своему врачу, если вы применяете:

- местные НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые против боли и воспаления в глазах). Одновременное использование местных НПВП и местных стероидов может замедлить заживление ран глаза;
- ритонавир или кобицистат (препараты для лечения ВИЧ), так как их применение может увеличить уровень дексаметазона в крови.

Если вы используете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ДЕКСАМЕТАЗОН не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это является абсолютно необходимым.

Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН противопоказано в период грудного вскармливания. На время лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДЕКСАМЕТАЗОН оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Как и в случае применения других глазных капель, препарат ДЕКСАМЕТАЗОН, может вызывать временное затуманивание зрения или другие нарушения, которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае каких-либо кратковременных нарушений зрения, следует подождать, пока зрение не восстановится, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Важная информация о вспомогательных веществах препарата

ДЕКСАМЕТАЗОН содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если невозможно избежать ношения линз, их необходимо снять перед применением и повторно надеть только через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у вас синдром сухого глаза или другие заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если у вас возникает повышенная чувствительность глаз, жжение или боль в глазах после применения этого препарата, сообщите об этом своему врачу.

3. Применение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Глазные капли ДЕКСАМЕТАЗОН предназначены для местного применения и должны наноситься на поверхность глаза.

Обычно лекарственный препарат назначается по 1 капле 4-6 раз в сутки в конъюнктивальный мешок пораженного глаза. В тяжелых клинических ситуациях по назначению врача возможно применение лекарственного препарата по 1 капле каждый час в конъюнктивальный мешок каждого глаза до улучшения течения заболевания с дальнейшим снижением дозы. Решение о продолжительности лечения и режиме дозирования принимает врач. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 7 дней.

Если вы используете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения, препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут.

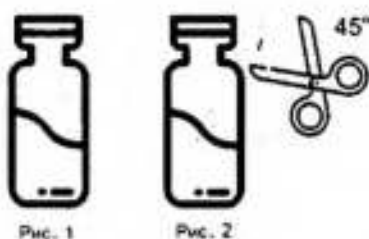
Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках:

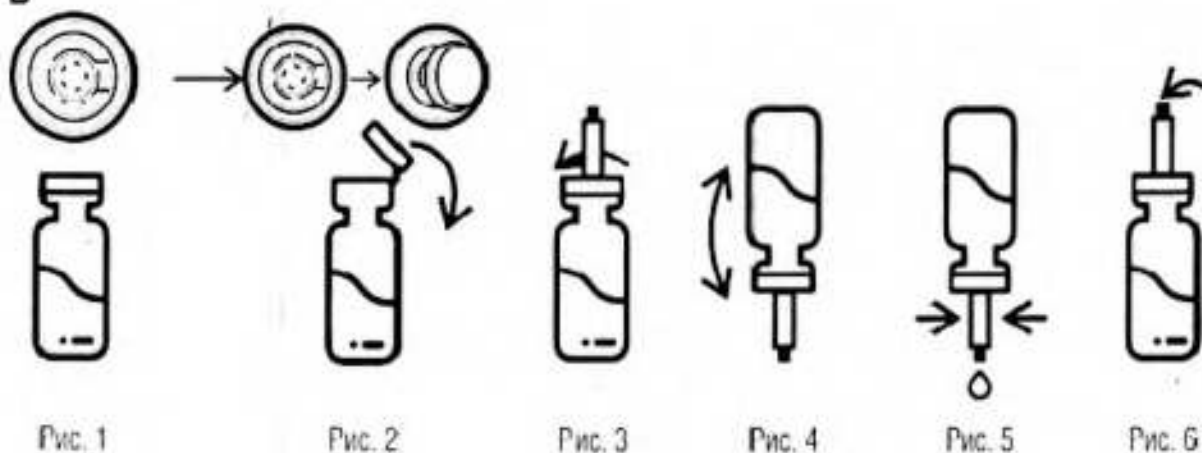
1. Перед применением препарата вымыть руки.
2. Достать из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надразов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. Б 3).
6. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).

7. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапать капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
Нельзя прикасаться кончиком крышки-капельницы к векам, ресницам или другим предметам, или трогать его руками – это может привести к инфицированию раствора.
Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. Б 6). Флакон необходимо закрывать после каждого использования.
10. Вымойте руки после применения препарата.

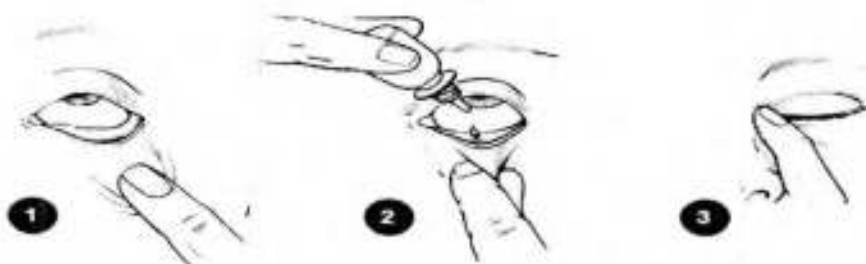
А



Б



В



Если вы применили препарата ДЕКСАМЕТАЗОН больше, чем следовало

Если вы считаете, что закапали слишком большую дозу препарата, промойте глаза водой и обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат ДЕКСАМЕТАЗОН

Если вы забыли закапать глазные капли, сделайте это как только вспомните.

09965-2016

Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ДЕКСАМЕТАЗОН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство из них не являются серьезными, затрагивают только глаза и длятся непродолжительное время.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение дискомфорта.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание роговицы глаза, которое проявляется болями в глазу, покраснениями, слезотечением (кератит);
- отек или покраснение (налитые кровью глаза) передней оболочки глаза (конъюнктивы);
- сухость глаз;
- окрашивание роговицы при проведении диагностических проб;
- повышенная чувствительность к свету (светобоязнь);
- нечеткость зрения;
- зуд в глазу;
- ощущение инородного тела в глазах;
- повышенное слезотечение;
- неприятные ощущения в глазах;
- образование корок по краям век;
- раздражение глаз;
- покраснение глаза;
- расстройство вкуса.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- появление мутных пятен на поверхности глаза (отложение кальция).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции;
- отеки лица и тела, увеличение веса (так называемый «синдром Кушинга»);
- снижение функции надпочечников, о чем может свидетельствовать низкий уровень сахара в крови, обезвоживание, потеря веса и дезориентация (неспособность ориентироваться в пространстве и времени);
- головная боль, головокружение;
- глаукома;
- воспаление и изъязвление роговицы глаза;
- повышение внутриглазного давления;
- снижение остроты зрения;
- поверхностное повреждение роговицы глаза (эрозия роговицы);
- опущение век;
- боль в глазах;
- увеличение размера зрачка глаза (мидриаз);
- катаракта;
- перфорация роговицы.

09965-20



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДЕКСАМЕТАЗОН

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживайте.

Вскрытый флакон храните в защищенном от света месте при температуре от 15 °C до 25 °C в течение 4 недель.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит действующее вещество – дексаметазон (в виде дексаметазона натрия фосфата) – 1 мг; вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДЕКСАМЕТАЗОН и содержимое упаковки

ДЕКСАМЕТАЗОН, 1 мг/мл, капли глазные – прозрачный бесцветный раствор.

По 5 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с крышечкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.