



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Дексаметазон Реневал

Регистрационный номер: ЛСР-006566/10

Торговое наименование: Дексаметазон Реневал

Международное непатентованное название: дексаметазон (dexamethasone)

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество: дексаметазона натрия фосфат – 1,0 мг; *вспомогательные вещества:* борная кислота, натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный), динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид, вода для инъекций

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фторированный глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет, таким образом, 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. Тормозит высвобождение интерлейкина-1 и интерлейкина-2, интерферона гамма 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 ч.

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 ч.

Показания к применению

Конъюнктивит (негнойный и аллергический), кератит, кератоконъюнктивит (без повреждения эпителия), блефарит, склерит, эписклерит, ирит, иридоциклит и другие увеиты различного генеза, блефароконъюнктивит, поверхностные травмы роговицы различной этиологии (после полной эпителизации роговицы), профилактика воспаления после оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст (до 18 лет). Вирусные и грибковые заболевания глаз, гнойная инфекция глаз (без сопутствующей противомикробной терапии), трахома, глаукома, повреждение целостности эпителия роговицы (в т.ч. состояние после удаления инородного тела роговицы); туберкулез глаз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований по безопасности и эффективности применения дексаметазона у беременных и кормящих матерей не проводилось. Препарат можно применять только в том случае, если значимость эффекта для матери превышает риск развития побочных действий плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

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

Для профилактики воспалительных процессов после глазных операций и травм в течение первых 24 часов после операции препарат закапывают по 1-2 капли 4 раза в день, далее в течение 2 недель – 3 раза в день.

Порядок работы с тубик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тубик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы).
2. Нажать на тубик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тубик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тубик-капельницей с винтовой горловиной:



1. Докрутить винтовую крышку тубик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тубик-капельницы.
3. Открыть тубик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тубик-капельницы.

4. Нажать на тьюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов верхушки открытой тьюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.

5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Побочное действие

При длительном применении (более 3 недель) возможно повышение внутриглазного давления; развитие глаукомы с поражением зрительного нерва, снижение остроты зрения и выпадение полей зрения, а также формирование задней субкапсулярной катаракты, также возможно истончение и перфорация роговой оболочки; очень редко – распространение герпетической и бактериальной инфекции. У пациентов с гиперчувствительностью к дексаметазону или бензалкония хлориду может развиваться аллергический конъюнктивит и блефарит. Раздражение, зуд и жжение кожи; дерматит.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление дозозависимых описанных побочных действий.

Лечение: специфического антидота нет. Препарат следует отменить и проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

В ходе лечения (при длительности более 2 недель) необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы. При закапывании мягкие контактные линзы необходимо снимать, вновь надеть их можно не ранее чем через 15-20 мин. В течение 30 мин после инстилляций необходимо воздерживаться от занятий, требующих повышенного внимания. Лечение препаратом может маскировать картину бактериальной или грибковой инфекции, поэтому при лечении инфекционных заболеваний глаз препарат следует сочетать с адекватной противомикробной терапией.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1 %.

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тьюбик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тьюбик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена.

Тьюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.



2, 5 тубик-капельниц по 1 мл, 2 мл или 2 тубик-капельницы по 1,5 мл или 1 тубик-капельницу по 5 мл, 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия использовать в течение 14 суток.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru