

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2016 № 919
Ресстраційне посвідчення
№ UA/15434/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2018 № 1504

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕКСАПОЛ
(DEXAPOL)

Склад:

діючі речовини: дексаметазон, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат;

1 мл суспензії містить:

дексаметазону 1 мг, неоміцину сульфату 3 500 МО, поліміксину В сульфат 6 000 МО;

допоміжні речовини: натрію хлорид, полісорбат 20, бензалконію хлориду, розчин 50%, гіпромелоза, кислота хлористоводнева / натрію гідроксид (для регулювання рН), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору суспензія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології, Кортикостероїди у комбінації з протимікробними препаратами.

Код АТХ S01C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат з антибактеріальною та протизапальною дією.

Неоміцин – антибіотик широкого спектра дії з групи аміноглікозидів. Чинить бактерицидну дію, порушуючи синтез білка в мікробній клітині. Активний щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.* Малоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa* і стрептококів.

Неактивний щодо патогенних грибів, вірусів, анаеробної флори. Стійкість мікроорганізмів до неоміцину розвивається повільно та незначною мірою.

Поліміксин В – антибіотик поліпептидної структури. Механізм дії зумовлений здатністю зв'язуватися з фосфоліпідами мембран мікробних клітин, що призводить до їхньої деструкції. Активний щодо грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Bordetella pertussis*. Високоактивний щодо *Pseudomonas aeruginosa*. Не діє на *Proteus spp.*, *Neisseria spp.*, облигатні анаероби і грампозитивні бактерії.

До поліміксину В чутливі *Vibrio cholerae* (за винятком підтипу *eltor*), а також *Coccidioides immitis*, але загалом гриби виявляють резистентність до даного антибіотика.

Дексаметазон – глюкокортикоїдний засіб (ГКЗ). Не має мінералокортикоїдної активності. Чинить виражену протизапальну, протиалергічну і десенсибілізуючу дію. Дексаметазон активно пригнічує запальні процеси та викид еозинофілами медіаторів запалення, міграцію опасистих клітин і зменшує проникність капілярів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запалення тканин ока, при яких показане застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризики її розвитку (запалення бульбарної кон'юнктиви та кон'юнктиви повік, рогівки та переднього сегмента очного яблука, хронічний увеїт переднього відрізка та ураження рогівки, спричинені хімічними, радіаційними або тепловими опіками або потраплянням сторонніх тіл).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Кератит, викликаний *Herpes simplex* (збудник простого герпесу).
- Вірусні захворювання рогівки і кон'юнктиви (у тому числі коров'яча та вітряна віспа).
- Мікобактеріальні інфекції очей.
- Грибкові захворювання очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне призначення стероїдів для місцевого застосування та нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

СУРЗА4 інгібітори (в тому числі ритонавір та кобіцистат) можуть знижувати кліренс дексаметазону та посилювати ефект пригнічення надниркових залоз/синдром Кушинга. Слід уникати таких комбінацій крім випадків коли користь переважає ризик збільшення системних побічних ефектів кортикостероїдів, в цьому випадку слід проводити ретельний моніторинг системних ефектів кортикостероїдів.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хв між їх інстиляцією. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Закапувати в очі за призначенням лікаря.

Флакони з препаратом перед застосуванням слід струснути.

Слід уникати контакту кінчика крапельниці з будь-якими поверхнями, щоб запобігти мікробному забрудненню препарату.

У деяких пацієнтів може з'явитися чутливість до аміноглікозидів, а саме неоміцину, що застосовуються місцево. У разі виникнення підвищеної чутливості при застосуванні даного препарату слід припинити його застосування.

Окрім цього, неоміцин для місцевого застосування в око може призвести до чутливості шкіри.

Може виникнути перехресна підвищена чутливість до інших аміноглікозидів; а також слід брати до уваги, що пацієнти, які стають чутливими до неоміцину, що застосовується місцево в око, також можуть стати чутливими до інших аміноглікозидів місцевої та/або системної дії. Серйозні побічні реакції, включаючи нейротоксичність, ототоксичність та нефротоксичність, виникали у пацієнтів, які отримували системну терапію неоміцином або яким неоміцин застосовувався місцево для лікування відкритих ран або ураженої шкіри, а також спостерігалися нефротоксичні та нейротоксичні реакції при системному застосуванні поліміксину В. Хоча про ці реакції не повідомлялося після застосування препарату місцево в

око, рекомендується бути обережними при супутньому застосуванні системної терапії аміноглікозидами або поліміксином В.

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору, появою дефектів поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти. У пацієнтів при тривалому застосуванні кортикостероїдів місцево в око слід регулярно часто контролювати внутрішньоочний тиск. Особливо це є важливим для дітей, оскільки ризик виникнення підвищеного внутрішньоочного тиску, спричиненого застосуванням кортикостероїдів, може бути більшим у дітей та з'явитися раніше, ніж у дорослих. Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, зумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у пацієнтів, у яких є провокуючі фактори (наприклад, у хворих на цукровий діабет).

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до нечутливої бактеріальної, грибкової або вірусної інфекції та завадити виявленню таких інфекцій і маскувати клінічні ознаки інфекції.

При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів. У разі виникнення грибкової інфекції лікування кортикостероїдами слід припинити.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування неоміцину та поліміксину може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, включаючи гриби. При виникненні суперінфекції лікування потрібно припинити та призначити альтернативну терапію.

Відомо, що за наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити перфорацію. Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки. Відомо, що місцеве застосування НПЗЗ також уповільнює або затримує загоєвання ран. Одночасне місцеве застосування НПЗЗ та стероїдів може підвищити ризик виникнення проблем із загоєванням ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Враховуючи можливість системної абсорбції дексаметазону, можливе виникнення синдрому Кушинга та/або пригнічення функції надниркових залоз, особливо після тривалого безперервного застосування очних крапель дексаметазону у схильних до цього пацієнтів, включаючи дітей і пацієнтів що застосовують інгібітори СYP3A4 (у тому числі ритонавір і кобіцистат). У цих випадках лікування слід поступово припинити.

Можуть виникати порушення зору внаслідок системного і місцевого застосування кортикостероїдів. Якщо виникає затуманення зору чи інші порушення зору, слід проконсультуватися з офтальмологом для визначення можливих причин, що можуть включати катаракту, глаукому або інші рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, що відмічалася після системного застосування кортикостероїдів.

Не слід носити контактні лінзи під час лікування запалень або інфекцій ока.

Місцеві кортикостероїди неефективні при кератиті, викликаному ураженням іпритом або при кератокон'юнктивіті Шегрена.

Очні краплі Дексапол містять бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення та знебарвлювати м'які контактні лінзи. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти їх перед застосуванням і знову їх встановити через 15 хвилин після використання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах вказують на репродуктивну токсичність. Не рекомендовано застосовувати під час вагітності.

Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування Дексаполу.



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Може викликати тимчасове затуманення зору після інстиляції. Необхідно попередити пацієнтів про те, що не слід керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, поки зір не нормалізується.

Спосіб застосування та дози.

При легких формах захворювання закапують по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок 4-6 разів на добу. При тяжких формах інфекцій краплі можна застосовувати щогодини, але не більше 2 діб. Кількість прийомів слід поступово зменшувати при покращенні стану хворого. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально у кожному окремому випадку. Не припиняти терапію передчасно.

Після інстиляції рекомендується щільне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію лікарських засобів, застосованих в око, що зменшує вірогідність системних побічних ефектів.

Тривалість лікування і проведення повторних курсів залежать від характеру захворювання та ефективності лікування. Зазвичай курс триває 6-10 днів.

Діти.

Безпека і ефективність застосування препарату дітям віком до 18 років не встановлені, тому препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препарату Дексапол (точковий кератит, еритема, підвищене слезовиділення, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних реакцій, що спостерігалися у деяких пацієнтів. Тривале інтенсивне застосування може призвести до системних побічних ефектів.

У разі передозування препарату Дексапол при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами, які спостерігалися протягом клінічних досліджень препарату Дексапол, були відчуття дискомфорту в оці, кератит та подразнення очей, що зустрічалося у 0,7 – 0,9 % пацієнтів.

Побічні ефекти за частотою були класифіковані таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), одиничні ($< 1/10000$) або частота невідома (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та протягом постмаркетингового періоду застосування препарату Дексапол, крапель очних.

Класи систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA
Порушення з боку імунної системи	Нечасті: підвищена чутливість.
З боку ендокринної системи:	Синдром Кушинга, пригнічення функції наднирників (див. розділ «Особливості застосування»).
Офтальмологічні порушення	Нечасті: кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, затуманення зору, фотофобія, мідріаз, птоз повік, біль в очах, припухлість очей, свербіж очей, дискомфорт в оці, відчуття стороннього тіла в очах, подразнення очей, гіперемія очей, підвищена слезотеча.

Додаткові побічні реакції, які спостерігались при застосуванні дексаметазону та потенційно можуть виникати при застосуванні препарату Дексапол: дисгевзія, запаморочення, головний біль, кон'юнктивіт, синдром сухого ока, утворення лусочок по краях повік, зниження гостроти зору, ерозія рогівки.

У деяких пацієнтів можлива чутливість до аміноглікозидів, що застосовуються місцево. Окрім цього, неоміцин для місцевого застосування в око може спричинити чутливість шкіри (див. розділ «Особливості застосування»).

Тривале застосування кортикостероїдів місцево в око може призвести до підвищення очного тиску з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти (див. розділ «Особливості застосування»).

Розвиток вторинних інфекцій може бути спричинений застосуванням комбінацій, що містять кортикостероїди та антимікробні речовини (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації після довготривалого застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності після першого відкриття – 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Флакон зберігати щільно закупореним.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 11 04. 20 18

