

- Форма выпуска, состав и упаковка

Имплантат для интравитреального введения в форме стержня белого или почти белого цвета.

1 имплантат

дексаметазон микронизированный

0.7 мг

Вспомогательные вещества: сополимер молочной и гликолевой кислот (50:50 СМГК кислота) - 0.35 мг, сополимер молочной и гликолевой кислот (50:50 СМГК эфир) - 0.116 мг.

1 имплантат - аппликаторы* пластиковые (1) в комплекте с контейнером с влагопоглотителем - пакетики из ламинированной алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.

* аппликатор имеет форму ручки и состоит из корпуса с защитным колпачком из поликарбоната, иглы из нержавеющей стали для подкожных инъекций калибра 22, актуатора и фиксатора.

- Фармакологическое действие

ГКС. Подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов. Ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления. Нарушает способность макрофагов к фагоцитозу, а также к образованию интерлейкина-1. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена.

Ингибирует активность фосфолипазы A₂, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов. Подавляет высвобождение ЦОГ (главным образом ЦОГ-2), что также способствует уменьшению выработки простагландинов.

Уменьшает число циркулирующих лимфоцитов (Т- и В-клеток), моноцитов, эозинофилов и базофилов вследствие их перемещения из сосудистого русла в лимфоидную ткань; подавляет образование антител.

Дексаметазон подавляет высвобождение гипофизом АКТГ и β -липотропина, но не снижает уровень циркулирующего β -эндорфина. Угнетает секрецию [ТТГ](#) и ФСГ.

При непосредственной аппликации на сосуды оказывает вазоконстрикторный эффект.

Дексаметазон обладает выраженным дозозависимым действием на метаболизм углеводов, белков и жиров. Стимулирует глюконеогенез, способствует захвату аминокислот печенью и почками, повышает активность ферментов глюконеогенеза. В печени дексаметазон усиливает депонирование гликогена, стимулируя активность гликогенсинтетазы и синтез глюкозы из продуктов белкового обмена. Повышение содержания [глюкозы в крови](#) активизирует выделение инсулина.

Дексаметазон подавляет захват глюкозы жировыми клетками, что приводит к активации липолиза. Однако вследствие увеличения секреции инсулина происходит стимуляция липогенеза, что приводит к накоплению жира.

Оказывает катаболическое действие в лимфоидной и соединительной ткани, мышцах, жировой ткани, коже, костной ткани. [Остеопороз](#) и синдром Иценко-Кушинга являются главными факторами, ограничивающими длительную терапию ГКС. В результате катаболического действия возможно подавление роста у детей.

В высоких дозах дексаметазон может повышать возбудимость тканей мозга и способствует понижению порога судорожной готовности. Стимулирует избыточную продукцию хлористоводородной кислоты и пепсина в желудке, что способствует развитию пептической язвы.

При наружном и местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антиэкссудативным (благодаря вазоконстрикторному эффекту) действием.

По противовоспалительной активности превышает гидрокортизон в 30 раз, не обладает минералокортикоидной активностью.

- Фармакокинетика

Связывание с белками плазмы - 60-70%. Проникает через гистогематические барьеры. В небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Метаболизируется в печени.

$T_{1/2}$ составляет 2-3 ч. Выводится почками.

При местном применении в офтальмологии всасывается через роговицу с интактным эпителием во влагу передней камеры глаза. При воспалении тканей глаза или повреждении слизистой оболочки и роговицы скорость всасывания дексаметазона достоверно увеличивается.

- Показания

Для применения в офтальмологической практике: негнойный и аллергический конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит без повреждения эпителия, ирит, иридоциклит, блефароконъюнктивит, блефарит, эписклерит, склерит, воспалительный процесс после травм глаза и оперативных вмешательств, симпатическая офтальмия.

Для местного применения в ЛОР-практике (составе комбинированных препаратов): наружный отит без повреждения барабанной перепонки, инфицированная экзема наружного слухового прохода; воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа.

- Режим дозирования

Индивидуальный.

При применении в офтальмологии при острых состояниях закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 кап. каждые 1-2 ч, затем, при уменьшении воспаления, через каждые 4-6 ч. Длительность лечения от 1-2 дней до нескольких недель в зависимости от клинического течения заболевания.

В ЛОР-практике местно применяют в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования используемого препарата.

- Побочное действие

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва,

склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Эффекты, связанные с иммунодепрессивным действием: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация).

При наружном применении: редко - зуд, гиперемия, жжение, сухость, [фолликулит](#), [угревая сыпь](#), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, [потница](#). При длительном применении или нанесении на обширные участки кожи возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС.

- Противопоказания к применению

Для кратковременного применения по жизненным показаниям - повышенная чувствительность к дексаметазону.

Для наружного применения: бактериальные, вирусные, грибковые кожные заболевания, [туберкулез кожи](#), кожные проявления [сифилиса](#), опухоли кожи, поствакцинальный период, нарушение целостности кожных покровов (язвы, раны), детский возраст (до 2 лет, при зуде в области ануса - до 12 лет), розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит.

Для применения в офтальмологии: бактериальные, вирусные, грибковые заболевания глаз, туберкулезное поражение глаз, нарушение целостности глазного эпителия, острая форма гнойной глазной инфекции при отсутствии специфической терапии, заболевания роговицы, сочетающиеся с дефектами эпителия, трахома, [глаукома](#).

- Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности (особенно в I триместре), а также в период лактации дексаметазон применяют с учетом ожидаемого лечебного эффекта и отрицательного влияния на плод. При длительной терапии при беременности не исключена возможность нарушений роста плода. В случае применения в конце беременности существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

- Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять при тяжелой хронической печеночной недостаточности.

- Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять при тяжелой хронической почечной недостаточности.

- Применение у детей

Противопоказания для наружного применения: детский возраст до 2 лет, при зуде в области ануса - до 12 лет.

- Применение у пожилых пациентов

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста во избежание риска обострения хронических заболеваний.

- Особые указания

С осторожностью следует применять при паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый), системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

С осторожностью следует применять в течение 8 недель до и 2 недель после вакцинации, при лимфадените после прививки БЦЖ, при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфекция).

С осторожностью следует применять при заболеваниях ЖКТ: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагите, гастрите, острой или латентной пептической язве, недавно созданном анастомозе кишечника, неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулите.

С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага

некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), при декомпенсированной хронической [сердечной недостаточности](#), артериальной гипертензии, гиперлипидемии), при эндокринных заболеваниях - [сахарном диабете](#) (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), тиреотоксикозе, [гипотиреозе](#), болезни Иценко-Кушинга, при тяжелой хронической почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе, при гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, при системном [остеопорозе](#), миастении, остром психозе, [ожирении](#) (III-IV степени), при [полиомиелите](#) (за исключением формы бульбарного [энцефалита](#)), открыто- и закрытоугольной [глаукоме](#).

При необходимости внутрисуставного введения с осторожностью следует применять у пациентов с общим тяжелым состоянием, неэффективности (или кратковременности) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).

До начала и во время проведения терапии ГКС необходимо контролировать [общий анализ крови](#), уровень гликемии и содержание электролитов в плазме.

При интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременное проведение антибиотикотерапии.

Вызванная дексаметазоном относительная надпочечниковая недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после его отмены. Учитывая это, при стрессовых ситуациях, возникающих в указанный период, гормональную терапию возобновляют с одновременным назначением солей и/или минералокортикоидов.

При применении дексаметазона у пациентов с [герпесом](#) роговицы следует иметь в виду возможность ее перфорации. В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

При внезапной отмене дексаметазона, особенно в случае предшествующего применения в высоких дозах, возникает так называемый синдром отмены (не обусловлен гипокортицизмом), проявляющийся [анорексией](#), тошнотой, заторможенностью, генерализованными мышечно-скелетными болями, общей слабостью. После отмены дексаметазона в течение нескольких месяцев может сохраняться относительная недостаточность коры надпочечников. Если в этот

период возникают стрессовые ситуации, назначают (по показаниям) на время ГКС, при необходимости в сочетании с минералокортикоидами.

В период лечения требуется контроль АД, водно-электролитного баланса, картины периферической крови и уровня гликемии, а также наблюдение окулиста.

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными [корью](#) или [ветряной оспой](#), профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

- **Лекарственное взаимодействие**

При одновременном применении с антипсихотическими средствами, букарбаном, азатиоприном возникает риск развития [катаракты](#); со средствами, оказывающими антихолинергическое действие - риск развития [глаукомы](#).

При одновременном применении с дексаметазоном снижается эффективность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов.

При одновременном применении с гормональными контрацептивами, андрогенами, эстрогенами, анаболическими стероидами возможны [гирсутизм](#), [угревая сыпь](#).

При одновременном применении с диуретиками возможно усиление выведения калия; с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой) - повышается частота возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ.

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами возможно ослабление антикоагулянтного эффекта.

При одновременном применении с сердечными гликозидами возможно ухудшение переносимости сердечных гликозидов из-за дефицита калия.

При одновременном применении с аминоглутетимидом возможно уменьшение или угнетение эффектов дексаметазона; с карбамазепином - возможно уменьшение действия дексаметазона; с эфедрином - повышение выведения дексаметазона из организма; с иматинибом - возможно уменьшение концентрации иматиниба в плазме крови вследствие индукции его метаболизма и повышения выведения из организма.

При одновременном применении с итраконазолом усиливаются эффекты дексаметазона; с метотрексатом - возможно усиление гепатотоксичности; с празиквантелом - возможно уменьшение концентрации празиквантела в крови.

При одновременном применении с рифампицином, фенитоином, барбитуратами возможно ослабление эффектов дексаметазона вследствие повышения его выведения из организма.

Представлено описание активных веществ лекарственного препарата. Приведенная научная информация является обобщающей и не может быть использована для принятия решения о возможности применения конкретного лекарственного препарата.