

**Инструкция
по медицинскому применению
(информация для пациента)**

**ВИГАДЕКСА
(VIGADEXA®)**

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «21» 10 2019 г. № 2248

КЛС № 9 от «26» 09 2019 г.

Торговое название: ВИГАДЕКСА

Международное непатентованное название: дексаметазон и противомикробное средство.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав: каждый мл препарата содержит: активные ингредиенты: моксифлоксацин гидрохлорид 5,45 мг (эквивалентно 5,0 мг моксифлоксацина), дексаметазона натрия фосфат 1,10 мг (эквивалентно 1,0 мг дексаметазона фосфата).

Неактивные ингредиенты: динатрия эдетата дигидрат, борная кислота, натрия хлорид, сорбитол, тилоксапол, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота для доведения pH, вода очищенная до 1,0 мл.

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от зеленовато-желтого до желтого цвета.

ВИГАДЕКСА является стерильным изотоническим офтальмологическим раствором, который представляет собой комбинацию моксифлоксацина гидрохлорида и дексаметазона натрия фосфата. Комбинация антибиотика и противовоспалительного средства дает возможность предупреждать осложнения в микрохирургии: стероидный компонент подавляет воспаление, в то время как антибиотик контролирует пролиферацию потенциально восприимчивых патогенных микроорганизмов, а также оказывает профилактическое действие, поскольку многие виды бактерий, присутствующие в периокулярной флоре, могут вызывать послеоперационный эндофтальмит.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые в офтальмологии; комбинация кортикостероидов и противомикробных средств.

Код АТХ: S01CA01

Показания к применению:

- Лечение бактериальных инфекций глаз, вызванных восприимчивыми микроорганизмами.
- Для профилактики послеоперационных воспалительных осложнений и бактериальных инфекций в офтальмохирургии.

Противопоказания:

- глаукома и заболевания, которые вызывают истончение роговицы или склеры;
- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или другим хинолонам;
- эпителиальный герпетический кератит (древовидный кератит);
- вакцинальная болезнь, ветряная оспа;
- вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
- микобактериальная инфекция глаза, грибковые заболевания структур глаза или нелеченные паразитарные инфекции глаз.

Способ применения и дозы:

Для профилактики послеоперационного воспаления глаза или инфицирования закапывают по 1 капле 4 раза в день в планируемый к операции глаз, начиная закапывание за день до операции и в течение не более 15 дней после операции.

Для лечения инфекций глаза, вызванных чувствительными организмами, закапывают по 1 капле 4 раза в день в течение 7 дней или как предписано врачом.

Необходимо придерживаться назначенной врачом дозировки, схемы и длительности лечения.

Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора необходимо соблюдать осторожность и не дотрагиваться капельницей до век, участков вокруг глаз и других поверхностей.

Использование пожилыми пациентами (старше 65 лет):

Не требуется корректировки дозы для пожилых пациентов.

Использование в педиатрии:

Безопасность и эффективность для детей не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендовано.

Следующие рекомендации помогут правильно закапать глазные капли:

- ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.
- ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД. ОТТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.
- ЗАКАПАЙТЕ 1 КАПЛЮ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОВ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ.
- НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКОВ, РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.
- ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.
- НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 3-5 МИНУТ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАПЕЛЬ И УМЕНЬШИТЬ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СИСТЕМНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ.
- ФЛАКОН НЕОБХОДИМО ПЛОТНО ЗАКРЫВАТЬ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Специальные предупреждения и особые меры предосторожности:

НЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ! Капли глазные Вигадекса не должны вводиться субконъюнктивально, а также непосредственно в переднюю камеру глаза.

Известны случаи серьезных и иногда летальных реакций гиперчувствительности (анафилактические), иногда после первой дозы, у пациентов, которые принимали системные хинолоны, включая моксифлоксацин. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая гортанный, фарингиальный или лицевой отек), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом. В случае развития аллергической реакции на моксифлоксацин необходимо прекратить применение лекарственного средства. Серьезные острые реакции гиперчувствительности могут потребовать немедленной неотложной медицинской помощи. Если есть клинические показания, то должен быть назначен кислород и восстановление проходимости дыхательных путей.

Длительное применение стероидов может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с повреждением зрительного нерва, нарушению остроты зрения и полей зрения, а также образованию задней подкапсулярной катаракты. Пациентам, получающим длительную терапию кортикостероидами, необходимо проводить регулярный контроль внутриглазного давления. Это особенно важно для пациентов детского возраста, так как риск индуцированной кортикостероидами внутриглазной гипертензии больше у детей и скорость повышения давления выше, чем у взрослых.

Риск индуцированного кортикостероидами повышения внутриглазного давления и/или формирования катаракты выше у предрасположенных пациентов, например, с диабетом. Во время системной терапии фторхинолонами, включая моксифлоксацин, может произойти воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и пациентов,

получавших в то же самое время кортикостероиды. Плазменные концентрации моксифлоксацина в виде офтальмологических форм значительно ниже, чем после перорального введения. Тем не менее, во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность. При появлении первых признаков воспаления сухожилия лечение должно быть прекращено.

Кортикостероиды могут уменьшать сопротивляемость организма и приводить к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов, развитию бактериальных, грибковых, вирусных или паразитарных инфекций, а также маскировать клинические проявления инфекции.

Необходимо учитывать возможность грибковой инфекции у пациентов со стойким изъязвлением роговицы. Лечение кортикостероидами должно быть прервано при появлении признаков грибковой инфекции.

Местные офтальмологические кортикостероиды могут замедлять заживление ран роговицы. Известно, что местные НПВС также замедляют заживление. Одновременное назначение местных стероидов и местных НПВС может оказывать отрицательное влияние на заживление роговицы.

При применении местных кортикостероидов при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, известны случаи возникновения перфораций.

Синдром Кушинга и подавление функции коры надпочечников, связанные с системной абсорбцией при офтальмологическом применении дексаметазона, могут возникать после интенсивной или долговременной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует прекращать не внезапно, а постепенно, снижая дозу.

Как и с другими антибиотиками, пролонгированное применение может привести к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов, включая грибы. В случае развития суперинфекции необходимо начать соответствующее лечение. Всякий раз, когда клинически показано, пациент должен быть обследован с использованием биомикроскопии и, если это целесообразно, с применением флюоресцеина.

Пациенты должны быть предупреждены о том, что нельзя носить контактные линзы при наличии признаков и симптомов бактериальной глазной инфекции.

После закапывания глазных капель рекомендуется прижать внутренний угол глаз или тщательно закрыть веки, что поможет снизить системную абсорбцию и уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение местных стероидов и местных НПВС может замедлять заживление роговицы.

Ингибиторы СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, могут увеличивать системное воздействие кортикостероидов, приводя к увеличению риска подавления функции коры надпочечников и синдрому Кушинга (см. раздел Специальные предупреждения и особые меры предосторожности). Данной комбинации следует избегать, если польза от лечения не перевешивает повышенный риск возникновения системных побочных эффектов кортикостероидов. Пациенты, при применении данной комбинации, должны находиться под наблюдением.

Беременность и кормление грудью:

Применение во время беременности

Данные о применении лекарственного средства Вигадекса беременными женщинами ограничены или практически отсутствуют. В исследованиях на животных моксифлоксацин не вызывал побочных эффектов, прямо связанных с репродуктивной токсичностью.

Длительное или повторное применение кортикостероидов во время беременности было связано с увеличением риска задержки внутриутробного развития. Младенцы, рожденные от матерей, получавших значительные дозы кортикостероидов во время беременности, должны быть тщательно обследованы на признаки гипoadrenalизма. Исследования по изучению системного воздействия моксифлоксацина, проведенные на крысах, кроликах и

обезьянах, показали репродуктивную токсичность при уровнях воздействия в 25 раз превышающих AUC человека при рекомендуемых терапевтических дозах. Репродуктивная токсичность дексаметазона отмечалась в исследованиях на животных, как при системном, так и при местном применении в терапевтических дозах.

Применение лекарственного средства Вигадекса во время беременности не рекомендуется.

Применение во время кормления грудью

Неизвестно, выделяется ли моксифлоксацин и дексаметазон с грудным молоком. Исследования на животных показали выделение низких уровней моксифлоксацина в грудное молоко при пероральном применении. Маловероятно, что значимые количества моксифлоксацина и дексаметазона будут обнаружены в грудном молоке и вызовут клинические эффекты у новорожденного, после местного применения данного лекарственного средства кормящей матерью. Поскольку нельзя исключить риск для грудного ребенка, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от лечения с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Репродуктивная функция

Имеются ограниченные клинические данные по оценке воздействия моксифлоксацина и дексаметазона на мужскую и женскую репродуктивные функции. Моксифлоксацин не вызывал побочных эффектов со стороны репродуктивной системы в исследовании на крысах. Данные стандартных исследований по влиянию дексаметазона на репродуктивную функцию, недоступны.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами:

Временное ухудшение зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если после применения глазных капель возникает нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Побочные реакции:

Следующие побочные реакции могут возникнуть при применении кортикостероида, который входит в состав препарата: глаукома с повреждением зрительного нерва, нарушения остроты зрения и полей зрения; образование катаракты; вторичная глазная инфекция после подавления первичной инфекции и перфорация глазного яблока.

Следующие офтальмологические побочные реакции возможны после применения моксифлоксацина: часто - боль в глазах, раздражение глаз, сухость глаз, конъюнктивальная гиперемия, гиперемия глаз; нечасто - повреждение эпителия роговицы, точечный кератит, окрашивание роговицы, конъюнктивальная геморрагия, конъюнктивиты, отек глаза, глазной дискомфорт, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, заболевание век, эритема век, повышенная чувствительность глаз; частота неизвестна - эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, увеличение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложение на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, поражение роговицы, блефарит, отек век, увеличенное слезоотделение, выделения из глаз, ощущение чужеродного тела. После применения моксифлоксацина могут возникнуть не офтальмологические побочные реакции: снижение гемоглобина, нарушение вкуса, головная боль, парестезия, назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле), тошнота, рвота, повышение уровня АЛТ и/или гамма глутамилтрансферазы, учащенное сердцебиение, головокружение, одышка, покраснение, сыпь, зуд, повышенная чувствительность.

Наиболее частыми офтальмологическими нежелательными побочными явлениями, регистрируемыми при применении препарата ВИГАДЕКСА капли глазные, были: конъюнктивит, снижение остроты зрения, сухость глаз, кератит, глазной дискомфорт, глазная гиперемия, боль в глазу, глазной зуд, подконъюнктивальное кровоизлияние и

слезотечение. Эти явления регистрировались примерно у 1 - 6 % пациентов. При хирургическом вмешательстве некоторые из этих явлений являются последствиями самого вмешательства. Отмечались следующие офтальмологические нежелательные побочные явления, регистрируемые с частотой 1 - 4%: повышение температуры, усиление кашля, инфекция, средний отит, фарингит, сыпь, и ринит.

Следующие побочные реакции были выявлены при проведении клинических исследований препарата ВИГАДЕКСА капли глазные и классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$). В каждой группе побочные реакции расположили в порядке понижения тяжести/серьезности проявлений.

Системно-органная классификация	Побочные реакции, термин MedDRA
Психические нарушения	<i>Редко</i> : бессонница.
Нарушения нервной системы	<i>Нечасто</i> : дисгевзия.
Офтальмологические нарушения	<i>Часто</i> : глазной зуд, раздражение глаз. <i>Нечасто</i> : снижение остроты зрения, боль в области век.
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	<i>Нечасто</i> : боль в области ротоглотки.

Дополнительные побочные реакции, выявленные при постмаркетинговых исследованиях, указаны ниже. Частоту встречаемости невозможно определить по полученным данным.

Системно-органная классификация	Побочные реакции, термин MedDRA
Офтальмологические нарушения	<i>Неизвестно</i> : гиперемия глаз.

В редких случаях возможно развитие системных побочных реакций: сосудистый коллапс, ангионевротический отек (включая отек гортани, глотки или лица), потеря сознания, головная боль, дыхательная недостаточность, диспноэ, усиление кашля, фарингит, ринит, отит, крапивница, анафилактоидные реакции.

У пациентов, которые проходили терапию хинолонами, наблюдались серьезные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции), которые иногда приводили к летальному исходу. Возникновение указанных реакций возможно после применения первой дозы. Данные реакции могут сопровождаться сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ощущением покалывания, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать при системном применении фторхинолонов. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных хинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, и при большой нагрузке на сухожилие, включая ахиллово сухожилие (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка:

В связи с лекарственной формой препарата не ожидается развития токсических эффектов ни при офтальмологической передозировке препарата, ни при случайном проглатывании содержимого флакона. В случае попадания в глаз чрезмерного количества препарата, промыть глаз(а) большим количеством теплой воды. Не закапывать препарат до следующего по графику закапывания по схеме. В случае случайного проглатывания препарата, необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска:

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER® из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Срок хранения:

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия хранения:

Хранить при температуре 15 - 30°C в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Производитель:

Novartis Biociencias S.A./Новартис Биосинсиас С.А.

пр-т Носса Сенхора да Ассунсао, 736, 05359-001 Сан-Пауло, Бразилия.

Владелец регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

