

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Demezón, 1,315 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 1,315 mg deksametazonu sodu fosforanu (Dexamethasoni natrii phosphas), co odpowiada 1 mg deksametazonu (1,2 mg deksametazonu fosforanu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Lek zawiera 4,36 mg fosforanów w każdym 1 ml kropli do oczu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. Postać farmaceutyczna

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór (pH 6,9 – 7,5; 275 – 315 mOsmol/kg).

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie steroidami niezakaźnych stanów zapalnych w obrębie spojówki, rogówki i przedniego odcinka oka, w tym alergii, podrażnień, oparzeń termicznych i chemicznych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka

Należy stosować 1 kroplę 2 do 5 razy na na dobę do worka spojówkowego zmienionego chorobowo oka przez pierwsze 2 dni, następnie 1 kroplę 3 razy na dobę. W szczególnie ciężkich przypadkach początkowo 1 kropla co godzinę.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 2 tygodni.

Po podaniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leku podawanego do oka i ograniczyć jego ogólnoustrojowe działania niepożądane.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre, nieleczone infekcje bakteryjne
- Opryszczkowe zapalenie rogówki
- Ospa krowia, ospa wietrzna lub inne choroby wirusowe rogówki i spojówki
- Choroby grzybicze struktur ocznych lub nieleczone pasożytnicze zakażenia oczu
- Zakażenia prątkowe oka
- Uszkodzenia i owrzodzenia rogówki

- Jaskra

W przypadku zakażenia, stosowanie leku Demezon zalecane jest wyłącznie z jednoczesnym leczeniem przeciwwirusowym.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Wyłącznie do stosowania do oczu.

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować nadciśnienie oczne i/lub jaskrę z uszkodzeniem tarczy nerwu wzrokowego, osłabieniem ostrości widzenia, zaburzeniami pola widzenia oraz zaćmą podtorebkową tylną. U pacjentów leczonych długoterminowo kortykosteroidami należy rutynowo i często monitorować ciśnienie śródgałkowe oraz stan rogówki i soczewki. Jest to szczególnie istotne u pacjentów pediatrycznych, ponieważ ryzyko indukowanego kortykosteroidami nadciśnienia ocznego u dzieci może być większe i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Ryzyko wzrostu ciśnienia śródgałkowego indukowanego kortykosteroidami i (lub) rozwoju zaćmy na skutek podawania kortykosteroidów jest wyższe u predysponowanych pacjentów (np. z cukrzycą).

Ogólnoustrojowe wchłanianie deksametazonu w wyniku intensywnego lub długotrwałego podawania do oczu może spowodować wystąpienie zespołu Cushinga i (lub) zahamowanie czynności nadnerczy u predysponowanych pacjentów, w tym u dzieci oraz pacjentów leczonych inhibitorami CYP3A4 (w tym rytonawirem i kobicystatem). W takich przypadkach należy stopniowo zakończyć leczenie.

Kortykosteroidy mogą osłabiać odporność i zwiększać podatność na infekcje bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze oraz mogą maskować kliniczne objawy zakażenia.

U pacjentów z uporczywym owrzodzeniem rogówki należy brać pod uwagę możliwość zakażenia grzybiczego. W przypadku wystąpienia zakażenia grzybiczego leczenie kortykosteroidami należy przerwać.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą opóźnić gojenie się uszkodzeń rogówki. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą również spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z miejscowo stosowanymi steroidami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem (patrz punkt 4.5).

W schorzeniach przebiegających ze ścieńczeniem rogówki (np. zapalenie rogówki) lub twardówki stwierdzono występowanie perforacji w związku ze stosowaniem miejscowo działających kortykosteroidów.

##### Uwaga dla osób noszących soczewki kontaktowe.

Nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia oka.

Jeśli lekarz zezwoli na noszenie soczewek kontaktowych, należy wyjąć je przed aplikacją i odczekać co najmniej 15 minut po aplikacji przed ponownym założeniem.

##### Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Możliwe jest zwiększenie ryzyka opóźnionego gojenia się podczas jednoczesnego stosowania miejscowych NLPZ oraz steroidów podawanych miejscowo.

Inhibitory CYP3A4, (w tym rytonawir i kobicystat) mogą zmniejszać klirens deksametazonu, co może spowodować nasilenie działania i zahamowanie czynności nadnerczy (wystąpienie zespołu Cushinga). Należy unikać takiego połączenia, chyba że korzyści z leczenia przewyższają zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. W takim przypadku należy obserwować, czy u pacjenta nie występują ogólnoustrojowe działania niepożądane glikokortykosteroidów.

Nie wyklucza się dodatkowego wzrostu ciśnienia wewnątrz oka w przypadku jednoczesnego podawania kropli do oczu zawierających deksametazon i atropinę lub innych leków przeciwocholinergicznych, u odpowiednio predysponowanych pacjentów.

W przypadku stosowania więcej niż jednego produktu leczniczego do miejscowego stosowania do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy stosować w ostatniej kolejności.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania deksametazonu u kobiet w ciąży. Długotrwałe lub wielokrotne stosowanie glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym w okresie ciąży wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ograniczenia wzrostu wewnątrzmacicznego oraz niskiej masy urodzeniowej płodu a także zwiększonym ryzykiem wystąpienia nadciśnienia, chorób naczyniowych i oporności na insulinę w wieku dorosłym. W przypadku stosowania dużych dawek ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów pod koniec okresu ciąży wzrasta również ryzyko wystąpienia zaniku kory nadnerczy u płodu.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, w tym rozszczep podniebienia (patrz punkt 5.3).

Ponieważ nie można również wykluczyć istotnego narażenia ogólnoustrojowego po zastosowaniu glikokortykosteroidów do oka, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Demezon w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy podawane systemowo przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost dziecka i endogenne wytwarzanie glikokortykosteroidów lub powodować inne niekorzystne skutki. Nie wiadomo, czy znaczące ilości produktu leczniczego Demezon przenikają do ludzkiego mleka ludzkiego. Nie można jednak wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać lub odstawić leczenie produktem leczniczym Demezon. Należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

##### Płodność

Glikokortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą wpływać na wydzielanie hormonów przez podwzgórze i przysadkę mózgową oraz gametogenezę w jądrach i jajnikach, wpływając tym samym na płodność. Nie wiadomo, czy deksametazon wpływa również na płodność po podaniu do oka.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Demezon nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeżeli po podaniu kropli do oczu wystąpi niewyraźne widzenie pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn musi odczekać aż powróci ostrość widzenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane		
	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość
Zaburzenia endokrynologiczne			Niewydolność nadnerczy, zespół Cushinga, za hamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu nerwowego		Zaburzenia smaku	zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia oka	Uczucie dyskomfortu w oku	Zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, suchość oka, światłowstręt, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.), świąd oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, uczucie dyskomfortu w oku, strupki na brzegach powiek, podrażnienie oka, przekrwienie oka	Jaskra, wrzodziejące zapalenie rogówki, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zmniejszenie ostrości widzenia, nadżerki rogówki, opadanie powieki, ból oka, rozszerzenie źrenic, zaćma

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować nadciśnienie oczne z uszkodzeniem tarczy nerwu wzrokowego, osłabieniem ostrości widzenia, zaburzeniami pola widzenia oraz zaćmą podtorebkową tylną (patrz punkt 4.4).

W przypadku chorób, które powodują ścięczenie rogówki lub twardówki istnieje zwiększone ryzyko perforacji ze względu na zawartość w składzie kortykosteroidów zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu (patrz punkt 4.4).

Kortykosteroidy mogą osłabić odporność i zwiększać podatność na infekcje (patrz punkt 4.4).

Z powodu zastosowania kortykosteroidów istniejące infekcje rogówki mogą się pogorszyć, jeżeli nie zostanie zastosowana odpowiednia terapia przyczynowa. Podczas leczenia lekiem Demezol może też wzrosnąć ryzyko wtórnego zakażenia, np. grzybiczego (*Candida albicans*) lub zakażenia wirusowego (opryszczkowe zapalenie rogówki).

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie jest praktycznie wykluczone ze względu na warunki fizjologiczne oka (pojemność worka spojówkowego). Z uwagi na właściwości tego produktu nie oczekuje się występowania dodatkowych działań toksycznych związanych z ostrym przedawkowaniem produktu po podaniu do oka ani przypadkowym spożyciu zawartości jednej butelki.

W przypadku miejscowego przedawkowania produktu leczniczego Demezón nadmiar można wypłukać z oka (oczu) za pomocą letniej wody.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, kod ATC: S01BA01

Deksametazon jest 11-hydroksy-16-metylo- glikokortykosteroidem z atomem fluoru w pozycji 9- $\alpha$ . W produkcie leczniczym Demezón występuje w postaci fosforanu.

Terapeutyczne zastosowanie deksametazonu sodu fosforanu oparte jest na jego silnym działaniu przeciwzapalnym, które jest 25 – 30 razy silniejsze niż działanie kortyzolu, podczas gdy działania niepożądane, takie jak zatrzymanie sodu i wody, utrata potasu oraz zaburzenia metabolizmu glukozy są minimalne w porównaniu do tych występujących po kortyzolu.

Mechanizm działania syntetycznych steroidów jest podobny do tego, który wykazuje kortyzol. Wiąże się one do specyficznych wewnątrzkomórkowych receptorów białkowych. Specyficzny mechanizm działania zmniejszający reakcje zapalne oraz alergiczne nie jest całkowicie poznany. Wydaje się, że zahamowanie syntezy specyficznych białek istotnych dla chemotaksji oraz reakcji immunologicznych, a także inne zmiany w czynności leukocytów i makrofagów przyczyniają się do tego działania.

Miejscowe stosowanie steroidów do oka wykazuje skuteczność w leczeniu niezakaźnych chorób zapalnych oraz związanych z alergią w obrębie spojówek, rogówki oraz przedniego odcinka oka. Deksametazon i inne steroidy są stosowane w profilaktyce pooperacyjnej oraz leczeniu stanów zapalnych. Jednakże w celu leczenia chorób w obrębie tylnej części oka, wymagane jest ogólnoustrojowe podawanie steroidów.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Biodostępność deksametazonu po miejscowym podaniu do oczu została określona u pacjentów w trakcie operacji usunięcia zaćmy. Maksymalne stężenie zostało osiągnięte w ciągu 2 godzin. Następnie spadek stężenia odzwierciedla okres półtrwania wynoszący 3 godziny.

##### Przenikanie do łożyska

Deksametazon, podobnie jak wszystkie kortykosteroidy, przenika do łożyska. W związku z tym, jeśli istnieje ryzyko przedwczesnego porodu, kortykosteroidy podawane są profilaktycznie w okresie ciąży w celu zwiększenia wzrostu płuc nienarodzonego dziecka.

##### Przenikanie do mleka ludzkiego

Brak danych na temat deksametazonu. Glikokortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego w małych ilościach. Zazwyczaj niemowlę karmione piersią przyjmuje mniej niż 1/100 dawki wykrytej we krwi matki karmiącej piersią. Niemniej jednak należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania większych dawek lub długotrwałego leczenia.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących potencjalnej toksyczności ostrej deksametazonu, dane przedkliniczne nie wskazują na szczególne zagrożenia dla ludzi związane z deksametazonem w postaci kropli do oczu.

Badania toksyczności deksametazonu po wielokrotnym podaniu wykazywały typowe objawy przedawkowania glikokortykosteroidów (np. podwyższone wartości stężenia glukozy i cholesterolu w surowicy krwi, zmniejszenie liczby limfocytów we krwi obwodowej, zahamowanie czynności szpiku kostnego, zmiany zanikowe w śledzionie, grasicy i nadnerczach, a także zmniejszenie przyrostu masy ciała).

Dostępne wyniki badań dla glikokortykosteroidów nie wykazały istotnego klinicznie działania genotoksycznego. Nie są dostępne długoterminowe badania dotyczące rakotwórczości.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję deksametazon powodował tworzenie się rozszczepów podniebienia i w mniejszym stopniu inne deformacje u myszy, szczurów, chomików, królików i psów. Na podstawie niewielkiej liczby badań u ludzi nie można wykluczyć ryzyka podczas stosowania leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Disodu fosforan bezwodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Disodu edetynian  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Przed otwarciem: 3 lata

Okres ważności po otwarciu saszetki: 6 miesięcy.

Krople do oczu należy zastosować natychmiast po otwarciu. Pojemniki jednodawkowe przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użytku. Wszelkie pozostałości roztworu po jednokrotnym użyciu należy usunąć.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik jednodawkowy z LDPE umieszczony w saszetce z PETP/Aluminium/LDPE. W saszetce znajduje się 5 pojemników jednodawkowych. Całość w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30 lub 50 pojemników jednodawkowych po 0,4 ml roztworu kropli do oczu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23142

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.04.2016  
Data przedłużenia pozwolenia: 24.04.2020

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.2020