

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexaprotect, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforan (*Dexamethasoni phosphas*) w postaci deksametazonu sodu fosforanu.

Substancja pomocnicza (substancje pomocnicze) o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 1,976 mg fosforanu, co odpowiada 7,450 mg disodu fosforanu dwunastowodnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny, niezawierający cząstek stałych.

Odczyn pH: 7,1-8,1

Osmolalność: $270 \pm 7,5$ % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niezakaźnych stanów zapalnych obejmujących przedni odcinek oka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem okulisty.

Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się 1 kroplę od 4 do 6 razy na dobę do chorego oka.

W ciężkich przypadkach leczenie można rozpocząć od 1 kropli co godzinę, jednak dawkę należy zmniejszyć do jednej kropli co 4 godziny po zaobserwowaniu korzystnej reakcji. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki, aby uniknąć nawrotu choroby.

Czas trwania leczenia zazwyczaj wynosi od kilku dni do maksymalnie 14 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostępne są liczne dane doświadczalne w stosowaniu deksametazonu w postaci kropli do oczu u pacjentów w podeszłym wieku. Podane powyżej zalecenia dotyczące dawkowania odzwierciedlają dane kliniczne wynikające z tego doświadczenia.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży.

U dzieci należy unikać długotrwałego ciągłego leczenia kortykosteroidami ze względu na możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie do oka.

Produkt leczniczy Dexaprotect jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących.

Pacjentów należy poinstruować, aby myli ręce przed zastosowaniem leku i aby nie dopuszczali do kontaktu końcówki pojemnika z okiem lub otaczającymi strukturami, ponieważ może to spowodować obrażenia oka.

Pacjentów należy również poinstruować, że roztwory do oczu, jeśli są niewłaściwie traktowane, mogą ulec zanieczyszczeniu przez powszechnie występujące bakterie powodujące zakażenia oka.

Zastosowanie skażonych roztworów może powodować poważne uszkodzenie oka i wynikającą z tego utratę widzenia.

Okluzja kanału nosowo-łzowego spowodowana uciśnięciem przewodów łzowych może zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zakażenia oka niekontrolowane przez leczenie przeciwważne, takie jak:
 - ostre ropne zakażenie bakteryjne, w tym zakażenia wywołane przez bakterie *Pseudomonas* i prątki (*Mycobacterium*),
 - zakażenia grzybicze,
 - nabłonkowe zapalenie rogówki spowodowane przez wirusa opryszczki (dendrytowe zapalenie rogówki), krowianki (ospa krowia), ospy wietrznej oraz większość innych zakażeń wirusowych rogówki i spojówki,
 - pełzakowe zapalenie rogówki.
- Perforacja, owrzodzenie i uszkodzenie rogówki z niepełną epitelializacją (patrz także punkt 4.4).
- Stwierdzone nadciśnienie oczne wywołane przez glikokortykosteroid.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki steroidowe stosowane miejscowo nigdy nie powinny być podawane w przypadku zaczerwienienia oka bez rozpoznania.

Pacjentów należy monitorować w krótkich odstępach czasu podczas leczenia deksametazonem w postaci kropli do oczu. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować nadciśnienie oczne lub jaskrę (szczególnie u pacjentów z wcześniejszym nadciśnieniem śródgałkowym wywołanym przez leki steroidowe lub z wcześniej istniejącym wysokim ciśnieniem śródgałkowym lub jaskrą), a także powstawanie zaćmy, szczególnie u dzieci i osób starszych.

Stosowanie kortykosteroidów może również powodować oportunistyczne zakażenia oczu (bakteryjne, wirusowe lub grzybicze) z powodu hamowania odpowiedzi gospodarza lub opóźnienia ich leczenia. Ponadto kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą sprzyjać, nasilać lub maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe oportunistycznych zakażeń oczu.

Pacjenci z zakażeniem oka mogą otrzymywać miejscowe leczenie lekami steroidowymi jedynie wówczas, gdy zakażenie zostało opanowane za pomocą skutecznego leczenia przeciwważnego. Tacy pacjenci powinni być starannie i regularnie monitorowani przez okulistę.

W niektórych szczególnych stanach zapalnych, takich jak zapalenie nadtwardówki, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) są leczeniem pierwszego rzutu, a deksametazon należy stosować wyłącznie wtedy, gdy niesteroidowe leki przeciwzapalne są przeciwwskazane.

Pacjenci z owrzodzeniem rogówki zasadniczo nie powinni otrzymywać miejscowo deksametazonu, z wyjątkiem przypadków, gdy stan zapalny jest główną przyczyną opóźnienia gojenia oraz gdy odpowiednie leczenie przyczynowe choroby zostało już przepisane. Tacy pacjenci powinni być starannie i regularnie monitorowani przez okulistę.

Ścieńczenie rogówki i twardówki może zwiększać ryzyko perforacji podczas stosowania miejscowo kortykosteroidów.

U pacjentów leczonych preparatami okulistycznymi zawierającymi fosforany, takimi jak deksametazon, zgłaszano zwapnienia rogówki wymagające operacji przeszczepu rogówki w celu usprawnienia widzenia. Przy pierwszym objawie zwapnienia rogówki lek należy odstawić, a u pacjenta należy zastosować lek niezawierający fosforanów. U dzieci należy unikać długotrwałego ciągłego leczenia kortykosteroidami ze względu na możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy.

Tyłna zaćma podtorebkowa może wystąpić podczas stosowania skumulowanych dawek deksametazonu.

Pacjenci z cukrzycą są również bardziej podatni na rozwój zaćmy podtorebkowej po miejscowym podaniu leków steroidowych.

Stosowanie miejscowych leków steroidowych w zapaleniu spojówek na tle uczuleniowym jest zalecane tylko w ciężkich postaciach uczuleniowego zapalenia spojówek, które nie reagują na standardowe leczenie i jedynie przez krótki czas.

Należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas leczenia kortykosteroidami w postaci kropli do oczu.

Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra.

Zespół Cushinga i (lub) zahamowanie czynności nadnerczy związane z ogólnoustrojową absorpcją deksametazonu podawanego do oka mogą wystąpić po intensywnej lub długotrwałej ciągłej terapii u pacjentów z predyspozycją, w tym u dzieci i pacjentów leczonych inhibitorami CYP3A4 (w tym rytonawirem i kobicystatem). W takich przypadkach leczenie należy stopniowo przerwać.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może 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.

W trakcie leczenia kortykosteroidami w postaci kropli do oczu należy unikać noszenia soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W przypadku równoczesnego leczenia innymi kroplami do oczu roztwór należy zakraplać po upływie 15 minut.

Powierzchnowe wytrącenia fosforanu wapnia w istocie właściwej rogówki zgłaszano w przypadku jednoczesnego stosowania kortykosteroidów i miejscowych leków beta-adrenolitycznych.

Inhibitory CYP3A4 (w tym rytonawir i kobicystat): mogą zmniejszać klirens deksametazonu, co prowadzi do nasilenia objawów i hamowania czynności kory nadnerczy/zespołu Cushinga. Należy unikać stosowania w skojarzeniu, chyba, że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych powodowanych przez kortykosteroidy; w takim przypadku należy monitorować pacjentów pod kątem ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych w celu oceny możliwych szkodliwych działań dotyczących stosowania deksametazonu w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. Kortykosteroidy przenikają barierę łożyska. U zwierząt obserwowano działania teratogenne (patrz punkt 5.3). Niemniej dotąd brak dowodów na powodowanie działań teratogennych u ludzi. Po zastosowaniu kortykosteroidów w większych dawkach zgłaszano wpływ na nienarodzone dzieci lub noworodki (zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego, zahamowanie czynności kory nadnerczy). Jednak działania te nie zostały zgłoszone w odniesieniu do podawania do oka.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Dexaprotect w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ten produkt leczniczy przenika do mleka ludzkiego. Nie mniej jednak łączna dawka deksametazonu jest mała.

Produkt leczniczy Dexaprotect może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu deksametazonu w dawce 1 mg/ml na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Podobnie jak w przypadku wszystkich kropli do oczu chwilowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent musi poczekać do jego ustąpienia przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego*
	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Dyskomfort*, podrażnienie*, pieczenie*, kłucie*, swędzenie* i niewyraźne widzenie* (patrz punkt 4.4)

	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Reakcje uczuleniowe i nadwrażliwości, opóźnione gojenie ran, zaćma podtorebkowa tylna*, zakażenia oportunistyczne, jaskra*
	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym odosobnione przypadki)	Zapalenie spojówek, rozszerzenie źrenic, obrzęk twarzy, opadanie powiek, zapalenie naczyńówki wywołane przez kortykosteroid, zwapnienia rogówki, keratopatia krystaliczna, zmiany grubości rogówki*, obrzęk rogówki, owrzodzenie rogówki i perforacja rogówki
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy (patrz również punkt 4.4)

* Patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych”

Opis wybranych działań niepożądanych

Może wystąpić zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra i zaćma. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować nadciśnienie oczne lub jaskrę (szczególnie u pacjentów z wcześniejszym IOP wywołanym przez leki steroidowe lub z wcześniej istniejącym wysokim IOP lub jaskrą), a także powstawanie zaćmy. Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku mogą być szczególnie podatni na zwiększenie IOP wywołane przez leki steroidowe (patrz punkt 4.4).

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego wywołane przez miejscowe leczenie kortykosteroidami obserwowano na ogół w ciągu 2 tygodni leczenia (patrz punkt 4.4.).

Pacjenci z cukrzycą są również bardziej podatni na rozwój zaćmy podtorebkowej po miejscowym podaniu leków steroidowych.

Dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, klucie, swędzenie i niewyraźne widzenie często mogą pojawić się niezwłocznie po zakropleniu. Działania te zwykle mają łagodny charakter i są przejściowe oraz nie powodują żadnych konsekwencji.

W chorobach powodujących ścieńczenie rogówki miejscowe stosowanie leków steroidowych może w niektórych przypadkach prowadzić do perforacji (patrz punkt 4.4).

Może wystąpić zahamowanie czynności nadnerczy, związane z ogólnoustrojowym wchłanianiem produktu, gdy produkt jest podawany w schemacie częstego dawkowania (patrz także punkty 4.2 i 4.4).

U niektórych pacjentów ze znacznie uszkodzoną rogówką zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosfor.

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

W przypadku miejscowego przedawkowania należy przerwać leczenie. W przypadku długotrwałego podrażnienia oka (oczu) należy przepłukać je wodą sterylną.

Objawy wynikające z przypadkowego połknięcia produktu leczniczego nie są znane. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, lekarz może rozważyć płukanie żołądka lub wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, preparaty proste, kod ATC: S01B A01

Deksametazonu sodu fosforan to rozpuszczalny w wodzie nieorganiczny ester deksametazonu. Jest to syntetyczny kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i przeciwalergicznym. Deksametazon ma silniejsze działanie przeciwzapalne w porównaniu do hydrokortyzonu (około 25:1) i prednizolonu (około 5:1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na właściwości hydrofilowe, deksametazonu sodu fosforan jest słabo wchłaniany przez nienaruszony nabłonek rogówki.

Po wchłonięciu przez oko i śluzówkę nosa, sól sodowa deksametazonu fosforanu jest ogólnoustrojowo hydrolizowana do deksametazonu.

Następnie, deksametazon i jego metabolity są głównie wydalane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Możliwe działanie mutagenne i rakotwórcze

Aktualne dostępne wyniki badań nie wskazują na klinicznie istotne właściwości genotoksyczne glikokortykoidów.

Wpływ toksyczności na reprodukcję

W doświadczeniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy powodują resorpcję płodu i rozszczepienie podniebienia. U królików kortykosteroidy powodowały resorpcje płodu i liczne nieprawidłowości obejmujące głowę, uszy, kończyny i podniebienie.

Ponadto zgłaszano zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego i zmiany czynnościowego rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt leczniczy może być przechowywany 28 dni. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

6 ml roztworu w butelce z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętki z HDPE, w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań: 1 lub 3 butelki zawierające po 6 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25737

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

06.02.2020

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

16.09.2021