

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexamytrex, (5 mg + 0,3 mg)/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg *Gentamicini sulfas* (gentamycyny siarczanu) i 0,3 mg *Dexamethasonum* (deksametazonu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lanolina oraz Oxydex 2004, w skład którego wchodzi m.in. butylohydroksytoluen i glikol propylenowy.

Produkt leczniczy zawiera 0,275 mg glikolu propylenowego w 1 g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na gentamycynę, takie jak bakteryjne zapalenie spojówek, zapalenie rogówki – bez uszkodzenia nabłonka i uszkodzenia brzegów powiek z silnymi objawami zapalenia.

Wtórnie zakażone zapalenia alergiczne spojówek i brzegów powiek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli nie zalecono inaczej, 5 mm wyciśniętej maści do worka spojówkowego zakażonego oka 2-3 razy w ciągu dnia i przed snem.

Odciągnąć powiekę dolną w dół i umieścić maść w worku spojówkowym.

Czas leczenia nie powinien przekraczać 2 tygodni.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci.

Sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówką tuby do oka, ani do innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gentamycynę, deksametazon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dexamytrex jest przeciwwskazany w:

- ostrych, ropnych chorobach przedniego odcinka oka,
- zakażeniach oka wywołanych przez wirusy (np. opryszczkowe zapalenie rogówki), mykobakterie (np. gruźlica oka) lub grzyby,
- w przypadku ran i wrzodów rogówki,
- w jaskrze z wąskim i otwartym kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy stosować w postaci wstrzyknięcia do oka.

Nie należy nosić soczewek kontaktowych w trakcie leczenia tym produktem leczniczym.

Co pewien czas, w zależności od nasilenia objawów choroby, należy ocenić skuteczność leczenia i zdecydować o kontynuacji lub zmianie. Należy także monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Antybiotyki aminoglikozydowe mogą spowodować nieodwracalną, całkowitą lub częściową utratę słuchu, kiedy podawane są ogólnoustrojowo lub kiedy są stosowane miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Efekt ten jest zależny od dawki i zwiększa się w przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Gentamycyna

Długotrwałe, miejscowe stosowanie antybiotyków może prowadzić do nadmiernego wzrostu organizmów niewrażliwych, w tym grzybów. Może również rozwinąć się oporność bakterii na gentamycynę. Jeśli wydzielina ropna, stan zapalny lub ból nasilają się, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia podrażnienia lub nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu leczniczego, należy przerwać stosowanie produktu i zastosować odpowiednie leczenie.

Deksametazon

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i (lub) jaskry z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zaburzeń ostrości wzroku i pola widzenia. Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z jaskrą. Stan pacjentów należy monitorować pod kątem zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do powstania zaćmy podtorebkowej tylnej.

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może hamować odpowiedź organizmu na zakażenie, a zatem zwiększać ryzyko wystąpienia wtórnych zakażeń oka. W ostrych ropnych chorobach oka, kortykosteroidy mogą maskować zakażenie lub nasilać istniejące zakażenie. Grzybicze i wirusowe zakażenia rogówki rozwijają się szczególnie łatwo jako zakażenia wtórne w trakcie długotrwałego stosowania kortykosteroidów. Każdorazowo w przypadku trwałego owrzodzenia rogówki, w którym stosowano leczenie kortykosteroidami, należy rozważyć możliwość wystąpienia zakażenia grzybiczego.

W związku z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów w chorobach powodujących zmniejszenie grubości rogówki lub twardówki obserwowano występowanie perforacji.

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.

Produkt leczniczy Dexamytrex zawiera lanolinę oraz Oxynex 2004, w skład którego wchodzi m.in. butylohydroksytoluen i glikol propylenowy.

Lanolina może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie obserwowano ogólnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w porównaniu z młodszymi pacjentami.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano interakcji o znaczeniu klinicznym.

Uwaga:

Jeśli produkt leczniczy Dexamytrex, maść do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu lub maściami do oczu, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

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.

Gentamycyna jest niezgodna z amfoterycyną B, heparyną, sulfadiazyną, cefalotyną i kloksacyliną.

W związku z tym, jednoczesne, miejscowe stosowanie do oczu produktów zawierających gentamycyny siarczan i deksametazon z jedną z tych substancji, może prowadzić do powstawania widocznych osadów w worku spojówkowym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nawet jeśli glikokortykosteroidy są podawane miejscowo do oka, nie można wykluczyć ogólnoustrojowej ekspozycji, dlatego w ciąży należy unikać stosowania produktów do oczu zawierających gentamycyny siarczan i deksametazon tak długo jak to tylko możliwe. Jeśli zastosowanie produktu do oczu zawierającego gentamycyny siarczan i deksametazon jest absolutnie konieczne, produkt należy podawać tak krótko jak to tylko możliwe i w możliwie najmniejszej dawce.

Długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów w okresie ciąży może stać się przyczyną zahamowania lub opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego płodu. W badaniach na zwierzętach stosowanie glikokortykosteroidów prowadziło do rozszczepienia podniebienia (patrz punkt 5.3). Jest przedmiotem dyskusji czy stosowanie przez matki glikokortykosteroidów w czasie pierwszego trymestru ciąży wiąże się z większym ryzykiem rozwoju rozszczepienia podniebienia u płodów ludzkich. W oparciu o badania epidemiologiczne w powiązaniu z badaniami na zwierzętach, prowadzona jest także dyskusja na temat wpływu ekspozycji wewnątrzmacicznej na rozwój chorób metabolicznych i chorób układu sercowo-naczyniowego w dojrzałym wieku. Syntetyczne glikokortykosteroidy, takie jak deksametazon są generalnie słabiej inaktywowane w łożysku niż endogenne kortyzol (=hydrokortyzon) i dlatego stanowią większe ryzyko dla płodu.

Jeśli glikokortykosteroidy są stosowane pod koniec ciąży, występuje ryzyko rozwoju atrofii korowo-nadnerczowej. Może to wymagać zastosowania terapii substytucyjnej u noworodków i następnie stopniowego zmniejszania dawki.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. Dotychczas nie było doniesień o ich szkodliwym wpływie na niemowlęta. Pomimo tego, nie należy stosować tego produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, jeśli potencjalne ryzyko przekracza potencjalną korzyść. Jeśli konieczne jest leczenie dużymi dawkami należy przerwać karmienie piersią.

W związku z niewielką ilością gentamycyny, jaka dostaje się do krwiobiegu nie należy się spodziewać działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Płodność

Wyniki badań na zwierzętach przedstawiono w punkcie 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet stosowany zgodnie z zaleceniami Dexamytrex może zaburzać widzenie na krótki czas po zastosowaniu, dlatego też do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA oraz częstością występowania, używając następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana:

Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk powiek i spojówek, świąd, przekrwienie spojówek, kontaktowe zapalenie skóry).

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana:

Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia oka

Rzadko:

Łagodne, przejściowe i krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Częstość nieznana:

Zaburzenie procesu gojenia (w przypadku stosowania po urazach rogówki, podawanie produktu może prowadzić do zaburzenia procesu gojenia się rany)

Zaćma (może wystąpić przy długotrwałym stosowaniu)

Jaskra (może wystąpić przy długotrwałym stosowaniu)

Rozszerzenie źrenicy

Podrażnienie oczu

Złogi w rogówce

Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)

Połączenia zawierające kortykosteroidy i leki przeciwwzakężne

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Częstość nieznana:

Wtórne zakażenia występujące po zastosowaniu połączeń zawierających kortykosteroidy i leki przeciwwzakężne

Zakażenia grzybicze rogówki rozwijają się szczególnie łatwo, jako zakażenia wtórne, w trakcie długotrwałego miejscowego stosowania kortykosteroidów.

Należy zawsze brać pod uwagę możliwość zakażenia grzybiczego w każdym przypadku wystąpienia utrzymującego się owrzodzenia rogówki, jeśli stosowano kortykosteroidy.

Zakażenie bakteryjne oczu.

Wtórne zakażenie bakteryjne oczu w następstwie zahamowania odpowiedzi organizmu na zakażenie.

Znane działania niepożądane związane z kortykosteroidami stosowanymi miejscowo do oczu

Częstość nieznana:

Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, które może być związane z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, pogorszeniem ostrości wzroku i ubytkami pola widzenia.

Zaćma podtorebkowa.

Wtórne zakażenia oczu drobnoustrojami chorobotwórczymi, w tym wirusem opryszczki.

Perforacja gałki ocznej w miejscach, gdzie występuje ścięczenie rogówki lub twardówki.

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 181 C,

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 związku z tym, że Dexamytrex maść do oczu jest stosowany do oka nie należy się spodziewać przedawkowania lub zatrucia. Jeśli przypadkowo Dexamytrex zostanie połknięty nie jest wymagane podjęcie żadnych środków zaradczych. Gentamycyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. Nie należy się spodziewać wystąpienia objawów zatrucia deksametazonem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Połączenia kortykosteroidów z lekami przeciwwzakaźnymi.

Kod ATC: S01C A01

a) Gentamycyna

Mechanizm działania

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym uzyskiwanym z *Micromonospora purpurea*. Jest mieszaną homologów C₁, C_{1a} i C₂ gentamycyny, które mają podobną strukturę. Gentamycyna działa na bakterie w fazie wzrostu i w fazie stacjonarnej. Wiąże się z białkami podjednostki 30S rybosomu bakterii, co powoduje błąd odczytu kodu mRNA.

Działanie farmakodynamiczne

Spektrum działania gentamycyny obejmuje gronkowce, praktycznie wszystkie *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucellaceae*, takie jak: *Pasteurella*, *Bordetella*, *Brucella* i *Haemophilus*, *Neisseria*, *Listeria monocytogenes*, *Yersinia enterocolitica*, a także kilka innych bakterii takich jak *Bacillus anthracis*.

Beztlenowce, takie jak: *Bacteroides sp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, są zawsze lub najczęściej odporne.

Enterococci, *pneumococci* i inne *streptococci* z różnych grup serologicznych są mało wrażliwe lub odporne.

Od czasu pierwszego zastosowania gentamycyny oporność na nią tylko nieznacznie wzrosła na świecie. Jednakże występują regionalne różnice w oporności. Jeśli zachodzi taka potrzeba można sprawdzić aktywność gentamycyny wobec: *Klebsiella*, *Enterobacter sp.*, gram-dodatnich *Proteus sp.*, *Serratia* i *Pseudomonas aeruginosa*.

b) Deksametazon

Mechanizm działania

Deksametazon jest syntetycznym fluorowanym glikokortykosteroidem. Działa poprzez wiązanie się z wewnątrzkomórkowymi receptorami steroidowymi. Ten kompleks deksametazon-receptor wpływa na transkrypcję DNA w jądrze komórkowym i syntezę białek. W ten sposób deksametazon wywiera wpływ w organizmie na: węglowodany, tłuszcze i metabolizm puryn, układ sercowo-naczyniowy, mięśniowo-szkieletowy, centralny układ nerwowy, układ krwiotwórczy, limfatyczny i immunologiczny.

Działanie farmakodynamiczne

Lecznicze działanie deksametazonu opiera się na silnym działaniu przeciwzapalnym, 30 krotnie silniejszym niż fizjologicznego glikokortykosteroidu hydrokortyzonu, a działania niepożądane, takie jak działanie mineralokortykoidowe jest mniej nasilone.

Hamowanie reakcji zapalnych występuje niezależnie od czynnika wywołującego i początkowo jest widoczne miejscowo. Działanie lecznicze deksametazonu opiera się na tych działaniach farmakologicznych (patrz: Wskazania do stosowania).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) Gentamycyna

Po podaniu miejscowym gentamycyna osiąga bakteriobójcze stężenie w filmie łzowym, spojówce i rogówce zależnie od częstości podawania. Stężenie terapeutyczne jest także osiągnięte w cieczy wodnistej przy częstym podawaniu do chorego oka. Jednakże, nie należy się spodziewać wchłaniania ogólnoustrojowego gentamycyny powyżej progu oznaczalności.

b) Deksametazon

Wchłanianie soli sodowej deksametazonu w oku jest zależne od stanu nabłonka rogówki i występowania jakichkolwiek zapaleń. Badania z zastosowaniem ¹⁴C deksametazonu podawanego królikom pokazały nieadekwatne wchłanianie jeśli oko nie było podrażnione a nabłonek nieuszkodzony (granica oznaczalności 1 ng). W przypadku stanu zapalnego oka, ale nienaruszonego nabłonka, maksymalne stężenie 31 µg/g było osiągnięte w rogówce po 5 minutach a 1,5 µg/g w cieczy wodnistej po 60 minutach. Jeśli zostanie zniszczony nabłonek rogówki w wyniku podrażnienia oka, maksymalne stężenie 107 µg/g osiągnięto w rogówce już po 3 minutach a 7 µg/g w cieczy wodnistej po 30 minutach.

Po podaniu miejscowym, deksametazon osiąga swoje największe stężenia w tkankach rogówki, tęczówce, cieczy wodnistej, spojówce i przedniej części twardówki i ciele rzęskowym. W tylnym odcinku oka i ciele szklistym deksametazon osiąga niewielkie stężenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność

a) Gentamycyna

Badania dotyczące toksyczności ostrej przeprowadzone na wielu gatunkach zwierząt nie wykazały żadnej szczególnej wrażliwości.

Nefrotoksyczność i ototoksyczność była obserwowana w badaniach nad toksycznością przewlekłą (po podaniu domięśniowym) na wielu gatunkach zwierząt.

Podanie do oka

Po podaniu miejscowym do oka trudno się spodziewać działań ogólnoustrojowych, ponieważ wchłanianie jest słabe i nieistotne.

b) Deksametazon

Sól sodowa deksametazonu po przeniknięciu przez rogówkę i wchłonięciu do organizmu jest prawie w całości metabolizowana do deksametazonu.

LD₅₀ (po podaniu doustnym) soli sodowej fosforanu deksametazonu wynosi 1,8 g/kg masy ciała (myszy),

LD₅₀ dla deksametazonu wynosi > 3 g/kg masy ciała (szczury). Najmniejsza dawka zastosowana u człowieka, która wywołała działanie toksyczne dla fosforanu deksametazonu wynosi 0,36 mg/kg masy ciała.

U szczurów podawanie doustne 3 mg/kg masy ciała deksametazonu przez ponad 2 tygodnie zahamowało aktywność korowo-nadnerczową o 39,1 %. Objawy zatrucia wywołane kortykosteroidem nie były opisywane.

Potencjalna mutagenność i potencjalna rakotwórczość

a) Gentamycyna

Porównawcze badania dotyczące mutagenności nie są dostępne. Poprzednio wykonywane badania dały wyniki negatywne.

Długotrwałe badania na zwierzętach dotyczące potencjalnej rakotwórczości nie są dostępne.

b) Deksametazon

W hodowli ludzkich limfocytów, 72 godzinne stosowanie deksametazonu w stężeniach 10 do 100 µg/ml spowodowało znaczący wzrost liczby mutacji. Wyniki siostrzanej wymiany chromatyd (SCE) w ludzkich limfocytach wykazały, że deksametazon jest wysoce potencjalnym induktorem SCE. W teście mikrojądrowym wykonanym na komórkach szpiku myszy deksametazon indukował wzrost liczby mikrojąder w polichromatycznych erytrocytach po 30 godzinnym stosowaniu zależnie od stężenia deksametazonu. Deksametyrex nie jest wskazany do długotrwałego leczenia.

Dotychczas brak bezpośrednich danych na temat rakotwórczości, jednakże steroidy mogą ułatwiać rakotwórczy wpływ innych substancji.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

a) Gentamycyna

Gentamycyna przechodzi przez łożysko po podaniu ogólnym. Niewielkie ilości występują w mleku matki. Mimo, że dotychczas nie odnotowano uszkodzeń wywołanych przez gentamycynę występuje potencjalne ryzyko uszkodzenia słuchu i nerek u płodu.

Podanie do oka

Po podaniu miejscowym do oka trudno się spodziewać działań ogólnoustrojowych, ponieważ wchłanianie jest słabe i nieistotne.

b) Deksametazon

U wszystkich zwierząt domowych z wyjątkiem owiec, glikokortykosteroidy działają na oś podwzgórze-przysadka-jajniki. Generalnie wpływają na wydzielanie gonadotropin i częstość owulacji. Jednakże nie wykazano hamującego wpływu na owulację w badaniach na królikach. Ponadto deksametazon indukuje poronienia u szczurów i królików. Dawka 0,1 mg/kg masy ciała stosowana przez 5 dni w różnych okresach ciąży powodowała poronienie w 11% przypadków u szczurów. Jeśli ta dawka była stosowana pomiędzy 2 a 19 dniem ciąży, poronienia wystąpiły w prawie 100 % przypadków. Podawanie 6 mg deksametazonu domięśniowo na dobę u królików od 21 dnia ciąży do porodu wywoływało poronienie w ciągu 3 do 6 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorobutanol półwodny

Alkohol mirystylowy

Lanolina

Parafina płynna

Wazelina biała

D,L-alfa-tokoferol

OxyneX 2004:

 Butylohydroksytoluen

 Askorbylu palmitynian

 Kwas cytrynowy jednowodny

 Glicerolu monostearynian

Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Występują niezgodności gentamycyny z amfoterycyną B, heparyną, sulfadiazyną, cefalotyną i kloksacykliną. Jednoczesne podanie do oka leku Dexamytrex z którąkolwiek powyżej wymienionych substancji może prowadzić do powstania widocznych strąków w worku spojówkowym.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6 tygodni po pierwszym otwarciu tuby.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Należy wyrzucić pozostałą część maści po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia tuby.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba zawierająca 3 g leku, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6549

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.02.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2014

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