

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAMETHASON WZF 0,1%, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

Każdy ml zawiesiny zawiera 1 mg deksametazonu (*Dexamethasonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml i fosforany 1,58 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Biała zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy wskazany do stosowania w leczeniu stanów zapalnych spojówki, rogówki i przedniego odcinka oka odpowiadających na leczenie steroidami, takich jak: zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki, zapalenie ciała rzęskowego, alergiczne i wiosenne zapalenie spojówek, półpaścowe zapalenie rogówki, powierzchowne punkcikowe zapalenie rogówki oraz nieswoiste powierzchowne zapalenie rogówki.

Wskazany również do stosowania w leczeniu uszkodzeń rogówki powstałych na skutek oparzeń chemicznych, radiacyjnych lub cieplnych, a także po wbiciu ciał obcych.

Wskazany do stosowania po zabiegach chirurgicznych w celu zmniejszenia nasilenia reakcji zapalnych oraz zapobieganiu odrzucenia przeszczepu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci (w wieku 2 lat i starsze)

Częstość podawania kropli oraz czas trwania leczenia będą różnić się w zależności od stopnia ciężkości schorzenia oraz odpowiedzi na leczenie.

W ostrych stanach zapalnych zakraplać do worka spojówkowego od 1 do 2 kropli co 30 do 60 minut, aż do wystąpienia poprawy.

W przypadku braku poprawy należy rozważyć zastosowanie podspojówkowego lub ogólnoustrojowego leczenia steroidami. W sytuacji wystąpienia poprawy należy obniżyć dawkę i podawać jedną kroplę co cztery godziny.

Po podaniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólne działania niepożądane.

Dzieci

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego produktu nie zostało określone u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ospa krowia, ospa wietrzna lub inne choroby wirusowe rogówki i spojówek (z wyjątkiem półpaścowego zapalenia rogówki).
- Opryszczkowe zapalenie rogówki.
- Zakażenia grzybicze oczu.
- Zakażenia oczu wywołane przez *Mycobacteriae*.
- Nielezione ostre ropne zakażenia bakteryjne oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do stosowania do oczu.

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów miejscowo w przypadku nieustalonej przyczyny zaczerwienienia oczu.

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może skutkować nadciśnieniem śródgałkowym i (lub) jaskrą z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, obniżeniem ostrości widzenia, zaburzeniami pola widzenia i powstaniem zaćmy podtorebkowej tylnej. U pacjentów leczonych długoterminowo podawanymi do oka kortykosteroidami, w szczególności w przypadku osób z rozpoznaną jaskrą lub tym schorzeniem w wywiadzie, należy rutynowo i często sprawdzać ciśnienie śródgałkowe oraz stan soczewki. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży, gdyż w ich przypadku ryzyko wystąpienia nadciśnienia śródgałkowego indukowanego kortykosteroidami może być większe, a to schorzenie może wystąpić wcześniej niż u dorosłych. Ryzyko wzrostu ciśnienia śródgałkowego i (lub) rozwoju jaskry na skutek podawania kortykosteroidów jest wyższe u predysponowanych pacjentów (np. z cukrzycą).

Podawanych miejscowo kortykosteroidów nie należy stosować dłużej niż przez jeden tydzień, chyba że pod nadzorem okulistycznym i z regularną kontrolą ciśnienia śródgałkowego.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze, sprzyjać występowaniu takich zakażeń, a także maskować ich objawy kliniczne. W takich przypadkach obowiązkowe jest zastosowanie antybiotykoterapii. Wystąpienie zakażenia grzybiczego należy podejrzewać w przypadku pacjentów z utrzymującymi się owrzodzeniami rogówki. Leczenie kortykosteroidami należy przerwać w sytuacji rozwoju zakażenia grzybiczego.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą spowalniać gojenie uszkodzeń rogówki. NLPZ stosowane miejscowo do oczu również mogą spowalniać i opóźniać gojenie uszkodzeń rogówki. Jednoczesne stosowanie miejscowo działających steroidów i NLPZ może nasilać potencjalne zaburzenia gojenia rogówki (patrz punkt 4.5).

W schorzeniach przebiegających ze ścięciem rogówki lub twardówki stwierdzono występowanie perforacji w związku ze stosowaniem miejscowo działających kortykosteroidów.

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.

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.

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

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jednoczesne stosowanie miejscowo działających steroidów i NLPZ może nasilać potencjalne zaburzenia gojenia rogówki.

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.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 5-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania deksametazonu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Jednak maksymalna dobową dawką (2 krople x 4 razy na dobę = około 0,240 mg deksametazonu na dobę) po miejscowym zastosowaniu jest znacznie niższa niż standardowa dawka podawana ogólnoustrojowo leków przeciwzapalnych, wynosząca około 0,5 do 10 mg na dobę.

Produkt Dexamethason WZF 0,1 % nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania deksametazonu.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo przenikają do mleka kobiecego w ilościach mogących wywierać wpływ na karmione piersią dziecko. Jednak przy zastosowaniu miejscowym, narażenie

ogólnoustrojowe na produkt jest niskie. Nie wiadomo, czy deksametazon przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deksametazon nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn pacjent musi poczekać do momentu powrotu pełnej ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych najczęstszym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu w oku.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych określono z użyciem 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 $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Częstość nieznana: nadwrażliwość</i>
Zaburzenia endokrynologiczne	<i>Częstość nieznana: zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4)</i>
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Niezbyt często: zaburzenia smaku Częstość nieznana: zawroty głowy, ból głowy</i>
Zaburzenia oka	<i>Często: uczucie dyskomfortu w oku Niezbyt często: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, suche zapalenie rogówki i spojówek, przebarwienie rogówki, światłowstręt, niewyraźne widzenie, świąd oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, nietypowe odczucia w oczach, strupki na brzegach powiek, podrażnienie oka, przekrwienie oka Częstość nieznana: wzrost ciśnienia śródgałkowego, owrzodzenie rogówki, opadanie powiek, ból oczu, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)</i>

Opis wybranych działań niepożądanych

Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszenie ostrości widzenia, zaburzenia pola widzenia, a także powstanie zaćmy podtorebkowej tylnej (patrz punkt 4.4).

Ze względu na zawartość w składzie kortykosteroidów, w przypadku stosowania w schorzeniach przebiegających ze ściętnieniem rogówki lub twardówki istnieje większe ryzyko perforacji, w szczególności po długotrwałym leczeniu (patrz punkt 4.4).

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia i sprzyjać ich występowaniu (patrz punkt 4.4).

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki bardzo rzadko zgłaszano przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany.

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

Długotrwałe miejscowe stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia działania ogólnoustrojowego deksametazonu. Jest mało prawdopodobne, aby spożycie doustne zawartości butelki (do objętości 10 ml) doprowadziło do wystąpienia jakichkolwiek ciężkich działań niepożądanych.

W przypadku miejscowego przedawkowania podczas podania do oka, nadmiar produktu leczniczego można wypłukać z oka (oczu) za pomocą letniej wody.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwuczuleniowym, przeciwświądowym. Wpływa na wszystkie fazy procesu zapalnego. Zmniejsza przepuszczalność naczyń krwionośnych, hamuje migrację leukocytów, fagocytozę, uwalnianie kinin oraz wytwarzanie przeciwciał.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach oraz u ludzi po podaniu doustnym wykazano, że deksametazon cechuje w przybliżeniu od sześć- do siedmiokrotnie większa siła działania w porównaniu z prednizolonem oraz co najmniej 30-krotnie większa siła działania niż w przypadku kortyzonu. Siłę działania tego związku osiągnięto poprzez dodanie rodnika metylowego oraz atomu fluoru do rodnika prednizolonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deksametazon wchłania się szybko po podaniu doustnym, z okresem półtrwania wynoszącym około 190 minut. Podanie miejscowe na skórę lub do oka może skutkować wchłanianiem wystarczającym do wystąpienia ogólnoustrojowego działania deksametazonu. Wiązanie deksametazonu z białkami osocza jest mniejsze niż w przypadku większości innych kortykosteroidów. Kortykosteroidy przechodzą na drodze dyfuzji do płynu tkankowego oraz mózgowo-rdzeniowego, jednak nie wykazano istotnej dyfuzji przez łożysko. Kortykosteroidy są metabolizowane w wątrobie oraz nerkach i wydalane

z moczem. Metabolizm jest zbliżony do innych kortykosteroidów. Deksametazon w znacznym stopniu przenika do wnętrza gałki ocznej, dzięki czemu jest on skuteczny w przypadku chorób zapalnych przedniego odcinka oka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach bezpieczeństwa dotyczących podawania miejscowego wielokrotnych dawek deksametazonu u królików wykazano ogólnoustrojowe działania charakterystyczne dla kortykosteroidów. Uważa się, że wystąpienie takich działań jest mało prawdopodobne w przypadku stosowania deksametazonu zgodnie z zaleceniami.

W badaniu *in vitro* z użyciem ludzkich limfocytów oraz *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy wykazano działanie klastogenne deksametazonu w dawkach przekraczających te uzyskiwane po podaniu miejscowym. Nie przeprowadzono konwencjonalnych badań dotyczących rakotwórczości deksametazonu.

W modelach zwierzęcych stwierdzono teratogenne działanie deksametazonu. Deksametazon powodował zaburzenia rozwoju płodowego, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego, a także wpływał na wzrost i rozwój mózgu.

Nie ma innych danych przedklinicznych mających znaczenie dla przepisującego lek, niż przedstawione we wcześniejszych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Polisorbat 80
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek 10%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, produktu nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

Produkt przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0923

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.10.1979 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.07.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO