

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЯВНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20240242	
Разрешение №	04-12-2024
BG/MA/MP -	67277
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Декса Вижън 1 mg/g маз за очи
Dexa Vision 1 mg/g eye ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 1,0 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

Помощни вещества с известно действие:

Един g от мазта съдържа 0,5 mg метил-парахидроксибензоат и 0,1 mg пропил-парахидроксибензоат (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи
Бяла до бледожълта хомогенна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни възпалителни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително пост-оперативно възпаление.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при юноши и възрастни, включително и пациенти в старческа възраст

Поставя се малко количество маз (лентичка с дължина приблизително 1,5 cm) в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи), един до четири пъти дневно. Когато се забележи подобрене, дозата може постепенно да се намали до веднъж дневно за няколко дни.

Лечението не трябва да се прекратява преждевременно (вж. точка 4.4).

Препоръчително е редовно да се проследява вътреочното налягане.

Мазта за очи може да се използва вечер, преди лягане като допълнение към използваните през деня дексаметазон капки за очи.

След приложение на лекарствения продукт се препоръчва внимателно затваряне на клепача. Това може да редуцира системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат да намали системните нежелани лекарствени реакции.

При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт, интервалът между прилагането на двете лекарства трябва да е не по-малък от 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни.



Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на дексаметазон маз за очи не са установени при педиатрични пациенти.

Старческа възраст

Не са наблюдавани различия в безопасността или ефективността между възрастни и по-млади пациенти.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Не са провеждани проучвания с дексаметазон маз за очи при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Поради ниската системна абсорбция на дексаметазон след локално очно приложение на лекарствения продукт, не е необходимо специално адаптиране на дозата.

Начин на приложение

За локално очно приложение.

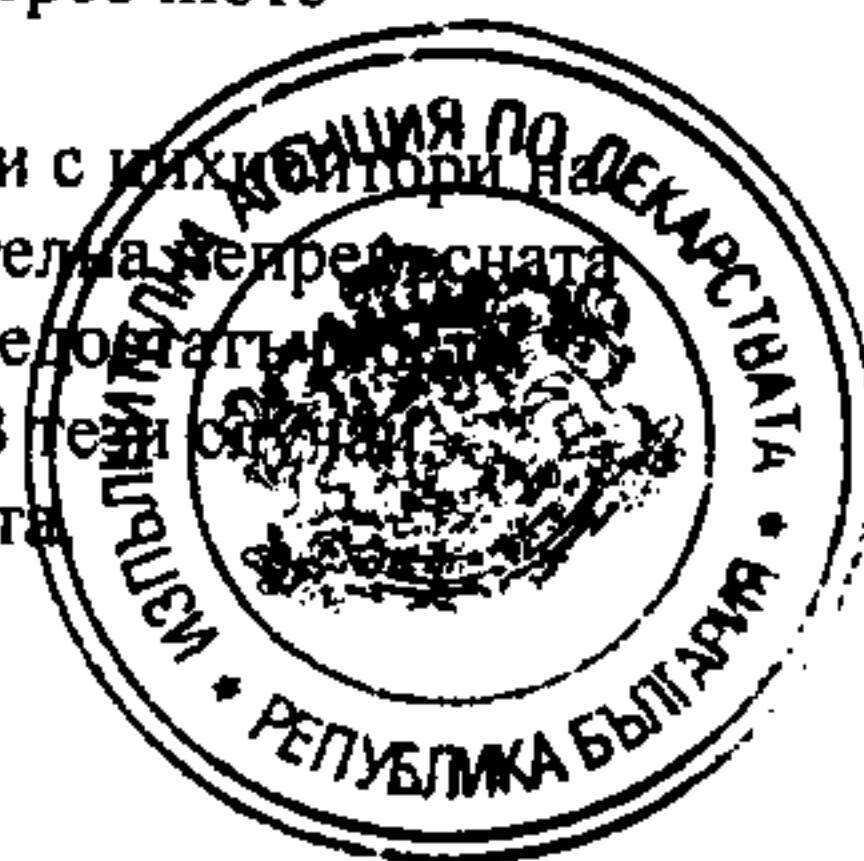
Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с накрайника на тубата, за да се избегне евентуално замърсяване на накрайника и мазта.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към дексаметазон или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Херпес симплекс кератит.
- Ваксинация за вариола, варицела и други вирусни заболявания на роговицата или конюнктивата.
- Остри, нелекувани бактериални инфекции.
- Гъбични заболявания на очните структури или нелекувани паразитни очни инфекции.
- Микобактериални инфекции на окото.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да повиши вътреочното налягане (глаукома), което да причини увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле, както и да доведе до образуване на задна субкапсуларна катаракта.
Препоръчително е вътреочното налягане да се проверява често при пациенти, подложени на продължителна терапия с кортикостероиди за очна употреба. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от стероидно-индуцирана очна хипертензия може да бъде по-голям при деца и е възможно да се появи по-рано от стероидния отговор при възрастни. Декса Вижън маз за очи не е разрешен за употреба при педиатрични пациенти.
- Рискът от индуцирано от кортикостероиди повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта се увеличава при предразположени пациенти (напр. с диабет).
- Ако Декса Вижън маз за очи се прилага при пациенти с глаукома, лечението трябва да се ограничи до две седмици, освен ако по-дългото лечение е оправдано. Вътреочното налягане трябва да се проследява редовно.
- При предразположени пациенти, включително деца и пациенти, лекувани с инхибитори на CYP3A4 (вкл. ритонавир и кобицистат), след интензивна или продължителна непрекъсната терапия е възможна появата на синдром на Кушинг и/или надбъбречна недостатъчност, свързани със системната абсорбция на очно приложения дексаметазон. В тези случаи лечението трябва да се преустанови чрез постепенно намаляване на дозата.



- Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за възникването на бактериални, вирусни, гъбични или паразитни очни инфекции и да маскират клиничните признаци на инфекцията.
- При пациенти с персистиращи язви на роговицата трябва да се подозират гъбични инфекции. Ако възникне гъбична инфекция, лечението с кортикостероиди трябва да се преустанови.
- Лечението не трябва да се преустановява преждевременно, защото рязкото прекъсване на локално лечение с високи дози на очни стероиди има вероятност да предизвика повторно очно възпаление.
- Кортикостероидите за локално очно приложение могат да забавят заздравяването на наранена роговица. Известно е, че НСПВС за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на локални НСПВС и стероиди за локално приложение може да увеличи възможността за проблеми с процеса на заздравяване (вж. точка 4.5).
- При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, употребата на локални стероиди може да доведе до перфорации.
- При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.
- Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очна инфекция или възпаление.
Ако на пациентите е позволено да носят контактни лещи, те трябва да бъдат инструктирани да отстранят лещите преди приложението на Декса Вижън маз за очи и да изчакат поне 15 минути преди повторното им поставяне.
- Този продукт съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат (като консерванти), за които е известно, че могат да причинят алергични реакции (възможно е да се проявят по-късно).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

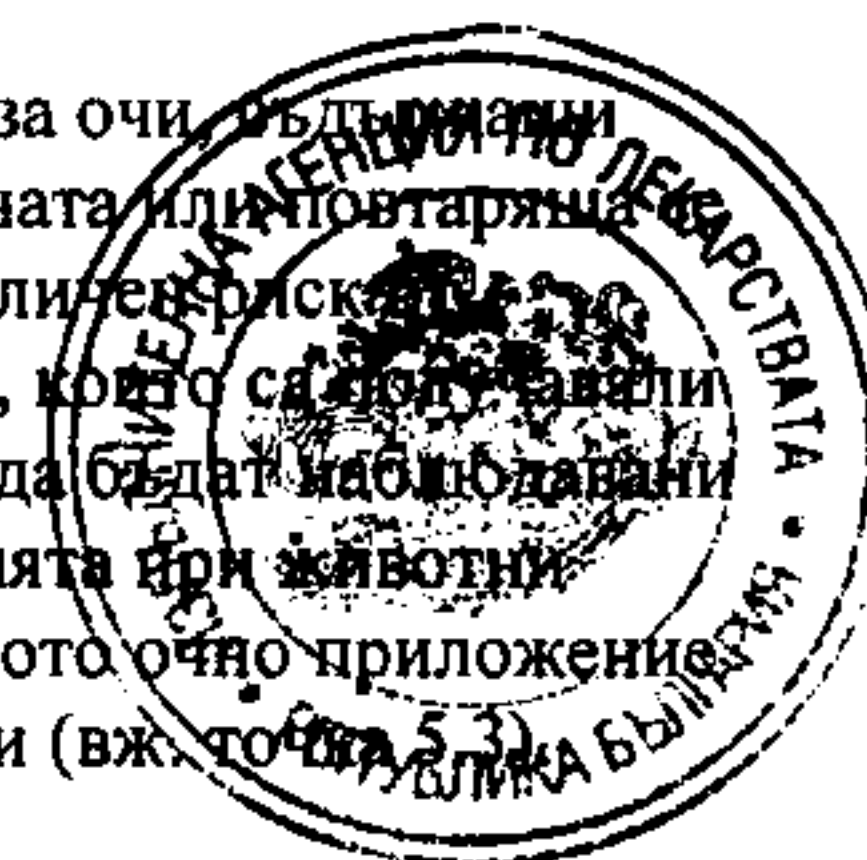
Инхибиторите на CYP3A4 (вкл. ритонавир и кобицистат) могат да понижат клирънса на дексаметазон, което да доведе до засилени ефекти и адренална супресия/синдром на Кушинг. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани лекарствени реакции, като в такъв случай пациентите трябва да се проследяват за поява на системни кортикостероидни ефекти.

Взаимодействия са докладвани след системно приложение на дексаметазон. Системната му абсорбция след локално очно приложение е толкова ниска, че рискът от взаимодействия е минимален.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма подходящи или добре контролирани проучвания за оценка на маз за очи, съдържащ дексаметазон след очно приложение при бременни жени. Продължителната или повторната употреба на кортикостероиди по време на бременност се асоциира с увеличен риск за изоставане по време на вътрематочния растеж. Децата, родени от майки, които са получили значителни дози кортикостероиди по време на бременността си, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на хипоадренализъм (вж. точка 4.4). Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение. Локалното очно приложение на 0,1% дексаметазон също така е довело до аномалии в плода при зайци (вж. точка 5.3).



Декса Вижън маз за очи не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Кърмене

Системно прилаганите кортикостероиди преминават в майчиното мляко в количества, които могат да въздействат на кърмачето. Не е известно дали прилагания локално в окото дексаметазон се отделя в майчиното мляко. Малко вероятно е количеството дексаметазон, след локално очно приложение на продукта при майката, да се открие в кърмата или да предизвика клинични ефекти при кърмачето.

Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови/да не се пристъпва към терапията с Декса Вижън маз за очи, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта от локално очно приложение на дексаметазон върху фертилитета. Има недостатъчни клинични данни, за да може да се оцени ефекта на дексаметазон върху фертилитета при мъже или жени. При изследвания върху плъхове, инжектирани с хорион гонадотропин (ЧХГ), дексаметазон не е причинил неблагоприятни ефекти върху фертилитета им.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дексаметазон маз за очи не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Временно замъгляване на зрението или други нарушения на зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи замъглено зрение, пациентът трябва да изчака, докато зрението му се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

В клинични проучвания най-често докладваната нежелана реакция е очен дискомфорт.

Таблично представяне на съобщаваните нежелани реакции

Следните нежелани лекарствени са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести ($>1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Нежеланите реакции са наблюдавани по време на клинични изпитвания и постмаркетинговия опит с дексаметазон маз за очи.

MedDRA Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Редки	Очна инфекция (влошаване или вторична инфекция)
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	С неизвестна честота	Синдром на <i>Cushing</i> , надбъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4)
Нарушения на нервната	Нечести	Дисгеузия



система	С неизвестна честота	Замаяност, главоболие
Нарушения на очите	Чести	Очен дискомфорт
	Нечести	Кератит, конюнктивит, сухота в окото, наличие на витално оцветяване на роговицата, фотофобия, замъглено зрение (вж. точка 4.4), очен пруритус, усещане за чуждо тяло в очите, увеличено слъзоотделяне, анормално усещане в окото, образуване на крусти по ръба на клепача, дразнене в окото, очна хиперемия.
	С неизвестна честота	Глаукома, язвен кератит, повишено вътреочно налягане, намалена зрителна острота, ерозия на роговицата, птоза на клепача, болка в окото, мидриаза.

Описание на избрани нежелани реакции

Продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да доведе до повишаване на вътреочното налягане с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле и образуване на задна субкапсуларна катаракта (вж. точка 4.4).

Поради наличието на кортикостероид в състава, при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, съществува повишен риск от перфорация, особено след продължително лечение (вж. точка 4.4).

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за развитието на инфекции (вж. точка 4.4).

Има съобщения за много редки случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на очно предозиране с дексаметазон маз за очи, той може да се отстрани от окото (очите) чрез измиване с хладка вода.

Поради характеристиките на този продукт, не се очакват токсични ефекти при локално очно предозиране или в случай на инцидентно поглъщане на цялото съдържание на опаковката.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични средства, противовъзпалителни средства, кортикостероиди. АТС код: S01BA01

Механизъм на действие

Точният механизъм на противовъзпалително действие на дексаметазон не е известен. Той потиска множество възпалителни цитокини и образува множество глюкокортикоидни и минералкортикоидни ефекти.

Фармакодинамични ефекти

Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид със силно противовъзпалително действие. Той е един от най-мощните кортикостероиди, с относителна противовъзпалителна активност по-голяма от тази на преднизолон и хидрокортизон.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз за очи са установени в клинични изпитвания при възрастни, публикувана литература и пост-маркетингово наблюдение.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз за очи не са проучвани при деца, въпреки това, като цяло, дексаметазон се докладва за безопасен за употреба при деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално очно приложение дексаметазон може да се открие след 30 минути във вътреочната течност и достига върхови стойности между 90-та и 120-та минута със средна концентрация от 31 ng/ml. Ниски концентрации, но все още откриваеми, са наблюдавани във вътреочната течност след 12 часа. Пероралната бионаличност на дексаметазон при субекти и пациенти без увреждания е в границите на 70-80%.

Разпределение

След интравенозно приложение, обемът, който се разпределя в неподвижно състояние е 0,58 l/kg. Ин витро не се наблюдава промяна в свързването на човешките плазмени протеини при концентрации на дексаметазон от 0,04 до 4 µg/ml със средна стойност на свързване на протеините от 77,4%.

Биотрансформация

Приблизително 60% от дозата се открива в урината като 6-β-хидроксидексаметазон и до 10% се открива като 6-β-хидрокси-20-дихидродексаметазон.

Елиминиране

След интравенозно приложение, системният клирънс е 0,125 l/h/kg. След перорално приложение, 2,6% от непромененото лекарство се открива в урината, докато до 70% от дозата се открива като идентифицирани метаболити. След системно приложение, плазменото време на полуживот е докладвано като 3-4 часа, но е установено, че е малко по-дълго при мъжете. Тази наблюдавана разлика не се свързва с промените на системния клирънс, а с разликите в обема на дистрибуция и човешкото тегло.

Линейност/нелинейност

Нелинейна фармакокинетика се наблюдава след перорално приложение на дози между 0,5 и 1 mg, където AUC е по-малка от пропорционалната на пероралната доза.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Връзката фармакокинетика-фармакодинамика след локално очно приложение не е установена.



Фармакокинетика при специални популации

Фармакокинетиката на системния дексаметазон при пациенти с бъбречно увреждане не се различава значително при сравнение с пациенти без увреждания. Педиатричната фармакокинетика варира между възрастовите групи, но не се наблюдават разлики в широки граници.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за локална очна безопасност при приложение на многократни дози дексаметазон при зайци са показали системни кортикостероидни ефекти. Такива ефектите се считат за малко вероятни, когато лекарствения продукт се използва според препоръките.

Дексаметазон е бил кластогенен в *in vitro* анализ на човешки лимфоцити и в *in vivo* анализ на микроядра на мишки, в дози над тези, получени след локално приложение. Конвенционални проучвания за канцерогенност с дексаметазон капки за очи не са провеждани.

Установено е, че дексаметазон е тератогенен при животински модели. Дексаметазон е предизвикал аномалии в развитието на плода, включително вродена цепка на небцето, вътрематочно забавяне на растежа и влияние върху растежа и развитието на мозъка. Очното приложение на 0,1% дексаметазон води до фетални аномалии при зайци. Дексаметазон няма неблагоприятен ефект върху женския фертилитет при модел на плъхове с хорион гонадотропин.

Няма други предклинични данни от значение за предписващия, които са допълнителни към тези, включени в другите раздели на КХП.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил-парахидроксибензоат (E218)
Пропил-парахидроксибензоат (E216)
Безводен течен ланолин
Бял вазелин (мек парафин)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне: 28 (двадесет и осем) дни - при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с канюла, затворена с полиетиленова капачка на винт със или без пръстен.

По 1 туба от 3,5 g, заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20240242

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.08.2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2024

