

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 1 mg *Dexamethasonum* (deksametazonu).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek roztwór.

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

- Ostre i przewlekłe alergiczne i zapalne procesy dotyczące gałki ocznej
- Po zabiegach operacyjnych i urazach, w których doszło do przebicia gałki ocznej
- Późne skutki oparzeń termicznych i chemicznych oczu

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- W ostrych stanach zapalnych zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 4 do 5 razy na dobę w ciągu 2 dni, następnie po 1 do 2 kropli 3 do 4 razy na dobę w ciągu 4 do 6 dni.
- W przewlekłych stanach zapalnych zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 2 razy na dobę przez 3 do 6 tygodni. Czas leczenia nie może przekroczyć 6 tygodni.
- W przypadkach pooperacyjnych i pourazowych w zależności od stopnia nasilenia objawów zapalnych zakraplać do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli 2 do 4 razy na dobę przez okres od 2 do 4 tygodni:
 - w dniu operacji lub następnego dnia po operacji przeciwjaskrowej filtrującej;
 - od 8 dnia po operacji usunięcia zaćmy, operacji zeza, odwarstwionej siatkówki oraz od momentu wystąpienia urazu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu
- Wirusowe choroby rogówki i spojówek, wywołane przez *Herpes simplex* i inne wirusy
- Grzybica oczu
- Gruźlica oczu
- Nielezione ropne zakażenia oczu
- Nie stosować produktu w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy zdjąć miękkie soczewki kontaktowe. Można je ponownie założyć po upływie co najmniej 30 minut od momentu zakroplenia produktu.

W przypadku stosowania soczewek kontaktowych zwiększa się ryzyko infekcji.

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

Długotrwałe stosowanie deksametazonu, znacznie dłuższe niż zalecane, zwiększa ryzyko wystąpienia wtórnej infekcji wywołanej przez grzyby, bakterie i wirusy. Może również doprowadzić do wystąpienia lub przyspieszenia rozwoju zaćmy, podwyższenia ciśnienia śródgałkowego u osób predysponowanych, a w niektórych przypadkach nawet do wystąpienia jaskry. Ryzyko wystąpienia tych chorób jest większe u pacjentów chorych na cukrzycę.

Podczas długotrwałego leczenia deksametazonem wskazane jest badanie stanu soczewki, stanu rogówki testem fluoresceinowym, dokonywanie pomiarów ciśnienia śródgałkowego.

W przypadku dodatniego wyniku testu fluoresceinowego lub podwyższonego ciśnienia śródgałkowego należy zaprzestać stosowania produktu.

Steroidy stosowane miejscowo do oczu mogą maskować objawy bakteryjnego zakażenia gałki ocznej o ciężkim przebiegu. W takim przypadku uzasadniona jest antybiotykoterapia.

Podczas stosowania deksametazonu u osób, które przebyły choroby powodujące ścięczenie rogówki lub twardówki, należy zachować ostrożność, ponieważ u tych pacjentów może dojść do perforacji.

U dzieci 24-miesięcznych oraz młodszych kortykosteroidy należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na ryzyko zahamowania czynności nadnerczy. Ryzyko to wzrasta wraz z przedłużaniem czasu leczenia, który w tej grupie wiekowej powinien być możliwie krótki (nie dłuższy niż 5 dni).

Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu nie są skuteczne w zapaleniu spojówek w przebiegu choroby Sjögrena.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Deksametazonu w dużych dawkach nie należy stosować długotrwałe w skojarzeniu z produktami stosowanymi w jaskrze, ponieważ może ulec podwyższeniu ciśnienie śródgałkowe.

Długotrwałe stosowanie produktów cholinolitycznych, szczególnie atropiny (oraz związków chemicznych o zbliżonej budowie) z deksametazonem wiąże się z ryzykiem zwiększenia ciśnienia śródgałkowego. Ryzyko zwiększenia ciśnienia śródgałkowego jest większe również w przypadku stosowania deksametazonu ze środkami porażającymi akomodację oka lub ze środkami rozszerzającymi źrenicę i dotyczy pacjentów predysponowanych do zamykania kąta przesączenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Odpowiednich badań u kobiet w ciąży nie wykonano.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt może powodować zaburzenia w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia oraz zahamowanie wzrostu.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować deksametazonu, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo przenikania śladowych ilości substancji czynnej do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deksametazon nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak z uwagi na możliwe łzawienie po zakropleniu, produktu nie należy stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bezpośrednio po zakropleniu produktu może wystąpić nieznaczne pieczenie, kłucie, przekrwienie spojówek o niewielkim nasileniu i łzawienie oczu. Powyższe objawy ustępują po około 5 - 15 sekundach i nie stanowią wskazań do odstawienia produktu.

Bardzo rzadko (< 1/10 000) mogą wystąpić: ścieńczenie rogówki lub perforacje gałki ocznej (zaburzenia widzenia, łzawienie oczu), jaskra, podwyższenie ciśnienia śródgałkowego, zmiany w nerwie wzrokowym, zaćma podtorebkowa tylna, zaburzenia ostrości widzenia oraz zawężenie pola widzenia (niewyraźne widzenie, utrata wzroku, bóle gałki ocznej, nudności, wymioty), wtórne infekcje oczu.

Częste zakraplanie kortykosteroidów może powodować uogólnione działania niepożądane.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do wystąpienia działania ogólnego deksametazonu. Przypadkowe połknięcie zawiesiny nie powoduje wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

5. WŁASNOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne, kortykosteroidy;
Kod ATC: S 01 BA 01

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deksametazon podawany miejscowo do oka jest wchłaniany do cieczy wodnistej, rogówki, tęczówki, naczyńki, ciała rzęskowego, siatkówki. Wchłanianie substancji czynnej zawartej w zawiesinie do oczu z worka spojówkowego do krążenia ogólnego jest tak małe, że farmakokinetyka i działania systemowe są nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań u zwierząt dotyczących rakotwórczego i mutagennego wpływu produktu.

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

Nie są znane.

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0923

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.06.2007 r.

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