

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор

Dexanova 1 mg/ml eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230106
Разрешение №	62561 / 29-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg дексаметазонов фосфат (dexamethasone phosphate) като дексаметазонов натриев фосфат (dexamethasone sodium phosphate), еквивалентен на 0,201 mg/ml фосфати.

Една капка от разтвора съдържа приблизително 0,0343 mg дексаметазонов фосфат като дексаметазонов натриев фосфат.

Помощни вещества с известно действие

1 ml разтвор от капките за очи съдържа 7,450 mg динатриев фосфат додекахидрат, еквивалентни на 1,976 mg фосфати.

Общо съдържание на фосфати (в активното и помощното вещество): 2,177 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър, безцветен воден разтвор.

pH 7,1-8,1

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на неинфекциозни възпалителни състояния, засягащи предния очен сегмент.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор е предназначен само за очно приложение.

Лекарственият продукт трябва да се прилага единствено под строг офталмологичен контрол.

Дозировка

Обичайната доза е 1 капка, приложена 4 до 6 пъти дневно, в засегнатото око.

При тежки случаи, терапията може да започне с 1 капка на всеки час, като дозата трябва да бъде намалена до 1 капка на всеки 4 часа, когато се наблюдава подобрене. Препоръчително е постепенно намаляване на дозата, за да се предотврати появата на рецидив.

Обикновено, продължителността на лечението варира от няколко дни до максимум 14 дни.



Старческа възраст

Натрупан е голям опит с прилагането на дексаметазон-съдържащи капки за очи при пациенти в старческа възраст. Представените по-горе препоръки за дозиране при възрастни, отразяват клиничните данни, получени от този опит.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността все още не са установени при педиатрични пациенти. Прилагането на продължителна кортикостероидна терапия при деца трябва да се избягва, поради възможна надбъбречна супресия (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор е предназначен само за очно приложение. Дексанова е под формата на стерилен разтвор, който не съдържа консерванти.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да си измиват внимателно ръцете преди употреба;
- да не допускат контакт между върха на апликатора и окото или клепачите;
- че ако очните разтвори не се използват правилно, могат да се замърсят с често срещани бактерии, за които е известно, че причиняват очни инфекции.

Назолакрималната оклузия при притискане на слъзните канали може да намали системната абсорбция.

4.3 Противопоказания

- Очни инфекции, нелекувани с антиинфекциозни средства, като:
 - Остри, гнойни бактериални инфекции, включително инфекции, причинени от *Pseudomonas* и микобактерии;
 - Гъбични инфекции;
 - Епителен кератит, причинен от Херпес симплекс вирус (дендритен кератит), вакциния вирус, варицела-зостер вирус и други вирусни инфекции, засягащи роговицата и конюнктивата;
 - Амебен кератит.
- Перфорация, разязвяване и нараняване на роговицата с непълна епителизация (вж. точка 4.4);
- Известна глюкокортикостероид-индуцирана очна хипертензия;
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стероидите за локално приложение, никога не трябва да се прилагат при недиагностицирано зачервяване на очите.

Пациентите трябва да бъдат често проследявани по време на лечение с дексаметазон капки за очи. Продължителното лечение с кортикостероиди може да доведе до очна хипертензия/глаукома (особено при пациенти с предизвикано от стероиди предшествашо повишаване на вътреочното налягане, със съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома), както и образуване на катаракта, особено при деца и пациенти в старческа възраст.

Употребата на кортикостероиди може да доведе и до опортюнистични инфекции на окото, поради потискане отговора на пациента или забавеното заздравяване. Освен това, кортикостероидите за локално очно приложение, може да повишат, влошат или маскират признаците и симптомите на опортюнистичните очни инфекции.

На пациентите с очна инфекция трябва да се прилага терапия с локални стероиди само когато инфекцията е овладяна с ефективно антиинфекциозно лечение. Тези пациенти трябва внимателно и редовно да бъдат проследявани от офталмолог.



При някои специфични възпалителни състояния като еписклерит, НСПВС са първа линия на лечение и дексаметазон трябва да се прилага само ако НСПВС са противопоказани.

Като цяло, пациентите с разязвяване на роговицата, не трябва да прилагат локален дексаметазон, освен в случаите, когато възпалението е основна причина за забавеното заздравяване, и когато вече е било назначено подходящо етиологично лечение. Тези пациенти трябва внимателно и редовно да бъдат проследявани от офталмолог.

Изтъняването на роговицата и склерата може да повиши риска от перфорации при употребата на локални кортикостероиди.

При кумулативни дози дексаметазон, може да се развие задна субкапсуларна катаракта. Пациентите с диабет са по-податливи на развитието на субкапсуларна катаракта след прилагане на локални стероиди.

Употребата на локални стероиди при алергичен конюнктивит се препоръчва единствено при тежки форми на това състояние, неповлияващи се от стандартно лечение, и само за кратък период от време.

Синдром на Кушинг и/или надбъбречна супресия вследствие на системна абсорбция на дексаметазон за очно приложение може да се появят след интензивна или продължителна непрекъсната терапия при предразположени пациенти, включващи деца и пациенти лекувани с СУРЗА4 инхибитори (включително ритонавир и кобицистат). В тези случаи, лечението трябва да се преустанови постепенно.

Пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към сребро, не трябва да прилагат този лекарствен продукт, тъй като капките може да съдържат малки количества сребро.

Зрителни нарушения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни нарушения. Ако при пациент са налице симптоми, като замъглено зрение или други зрителни нарушения, той трябва да бъде насочен към офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), които са докладвани след системна и локална употреба на кортикостероиди.

Носенето на контактни лещи по време на лечение с капки за очи, съдържащи кортикостероиди, трябва да се избягва.

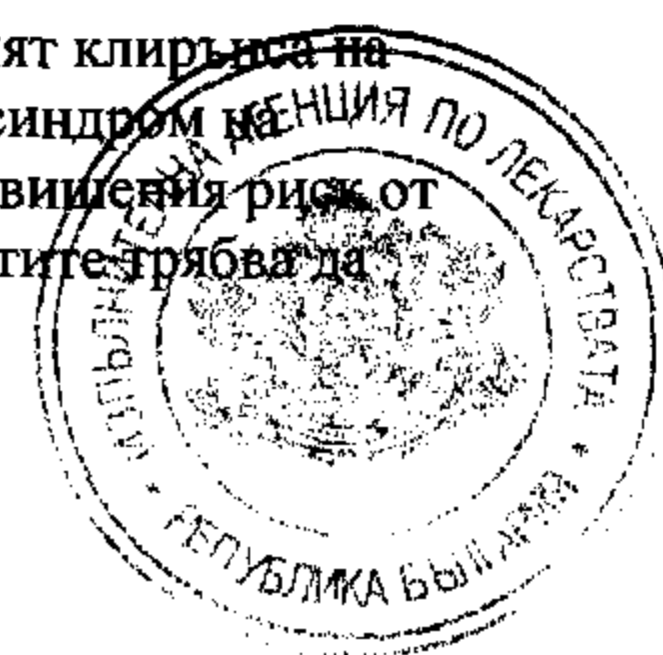
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

В случай на едновременно лечение с други капки за очи под формата на разтвор, е необходим интервал от 15 минути между отделните приложения.

Съобщавани са случаи на повърхностна преципитация на калциев фосфат в стромата на роговицата при едновременно прилагане на кортикостероиди и локални бета-блокери.

СУРЗА4 инхибитори (включително ритонавир и кобицистат): могат да намалят клирънса на дексаметазон, което води до засилване на ефектите и надбъбречна супресия/синдром на Кушинг. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надхвърля повишения риск от системни нежелани ефекти на кортикостероидите, като в този случай пациентите трябва да бъдат проследявани за системни кортикостероидни прояви.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има недостатъчно данни от употребата на Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор при бременни жени за оценка на възможните вредни ефекти. Кортикостероидите преминават плацентата. При животни са наблюдавани тератогенни ефекти (вж. точка 5.3). Въпреки това, няма данни за проява на тератогенни ефекти при хора. След системно приложение на кортикостероиди във високи дози са съобщавани ефекти върху плода/новороденото (потискане на вътрематочното развитие, потискане на надбъбречната функция). Независимо от това, подобни ефекти не са съобщавани при очно приложение.

Като предпазна мярка, се препоръчва избягване на употребата на Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали този лекарствен продукт се екскретира в кърмата. Тъй като, общата доза на дексаметазон е ниска, Дексанова 1 mg/ml капки за очи, разтвор може да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за потенциални ефекти на дексаметазон 1 mg/ml върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

Както при всички капки за очи, временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения могат да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

При поява на замъглено зрение, пациентът трябва да изчака, докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на ендокринната система:

- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): синдром на Кушинг, надбъбречна супресия* (вж. точка 4.4)

Нарушения на очите:

- Много чести ($\geq 1/10$): повишаване на вътреочното налягане*;
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): дискомфорт*, дразнене*, парене*, смъдене*, сърбеж* и замъглено зрение* (вж. точка 4.4)
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): алергични реакции и реакции на свръхчувствителност, забавено заздравяване на рани, задна капсуларна катаракта*, опортюнистични инфекции, глаукома*;
- Много редки ($< 1/10\ 000$, включително изолирани случаи): конюнктивит, мидриаза, оток на лицето, птоза, кортикостероид-индуциран увеит, калцификация на роговицата, кристална кератопатия, промяна в дебелината на роговицата*, оток, разязвяване и перфорация на роговицата.

*Виж раздел „Описание на избрани нежелани реакции“

Описание на избрани нежелани реакции

Възможна е появата на повишено вътреочно налягане, глаукома и катаракта. Продължителното лечение с кортикостероиди може да доведе до очна хипертензия/глаукома (особено при пациенти с предизвикано от стероиди предшестващо повишаване на вътреочното налягане или с вече съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома), както и образуването на катаракта. Деца и пациенти в старческа възраст може да са особено податливи на стероид-индуцирано повишаване на вътреочното налягане (вж. точка 4.4).

Повишаване на вътреочното налягане, предизвикано от локално лечение с кортикостероиди, обикновено се наблюдава в рамките на 2 седмици от началото на лечението (вж. точка 4.4).



Диабетиците също са по-предразположени към развитието на субкапсуларна катаракта след локално приложение на стероиди.

Дискомфорт, дразнене, парене, смъдене, сърбеж и замъглено зрение, могат често да възникнат непосредствено след приложение. Тези прояви обикновено са леки и преходни, без последствия.

При заболявания предизвикващи изтъняване на роговицата, локалното приложение на стероиди в някои случаи може да доведе до перфорация (вж. точка 4.4).

Потискане на надбъбречната функция, свързано със системна абсорбция, може да настъпи при често прилагане на продукта (вж. също точки 4.2 и 4.4).

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко, във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфати, при някои пациенти със значително увредена роговица.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на локално предозиране, лечението трябва да бъде преустановено. При продължително дразнене, окото (очите) трябва да се промият със стерилна вода. Симптомите при случайно поглъщане не са известни. Въпреки това, както при другите кортикостероиди, лекарят може да обмисли извършване на стомашна промивка или предизвикване на повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Дексаметазоновият натриев фосфат е водноразтворим неорганичен естер на дексаметазон. Той е синтетичен кортикостероид с противовъзпалително и антиалергично действие. Дексаметазон притежава по-мощно противовъзпалително действие в сравнение с хидрокортизон (около 25:1) и преднизолон (около 5:1).

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради хидрофилните си свойства, дексаметазоновият натриев фосфат почти не се абсорбира от ненарушения (интактен) епител на роговицата.

След абсорбция през окото и носната лигавица, дексаметазоновият натриев фосфат се хидролизира до дексаметазон. След това, дексаметазон и неговите метаболити се елиминират основно през бъбреците.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Наличните към настоящия момент данни, не показват клинично значима генотоксичност на глюкокортикоидите.

Репродуктивна токсичност

В проучвания при животни, кортикостероидите са показали потенциал за резорбция на плода и разцепване на небцето. При зайци, кортикостероидите са довели до резорбция на плода и множество аномалии, засягащи главата, ушите, крайниците и небцето.

Освен това са съобщавани и случаи на потискане на интраутеринното развитие и промени във функционалното развитие на централната нервна система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат (Е 339)

Натриев хлорид

Динатриев едетат

Солна киселина (за корекция на рН)

Натриева основа (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

След първоначалното отваряне на бутилката, лекарственият продукт може да бъде съхраняван максимално до 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Бяла, пластмасова бутилка (11 ml) от LDPE, съдържаща 6 ml разтвор, с многодозов апликатор-капкомер (от HDPE и силикон) и капачка на винт (от HDPE) със защитен пръстен.

Една опаковка съдържа 1 или 3 многодозови контейнера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2023

