

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Медексол 0,1% капки за очи, разтвор
Medexol 0,1% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър разтвор съдържа 1 mg дексаметазон фосфат (*dexamethasone phosphate*) като дексаметазонов натриев фосфат (*as dexamethasone sodium phosphate*).

Помощно вещество с известно действие

Всеки ml от разтвора съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Представява бистър разтвор без цвят и миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни 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 възрастни, включително и пациенти в старческа възраст

При тежко или остро възпаление, дозата е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око (очи) на всеки 30 до 60 минути, като начална терапия.

Честотата на приложение трябва да се намали, когато се забележи желания резултат, на една или две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) на всеки два до четири часа.

Дозата може допълнително да се намали до една капка, три или четири пъти дневно, ако това е достатъчно, за да се контролира възпалението.

Ако желаният резултат не се постигне до три-четири дни, може да се наложи допълнително системно или субконюнктивно лечение.

При хронично възпаление, дозата е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око (очи), на всеки три до шест часа, или толкова често, колкото е необходимо.

При алергии или слабо възпаление, обичайната доза е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око (очи) на всеки три до четири часа, докато се постигне желания резултат.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210182
Разрешение №	BG/MH/MH-55256
Обречение №	24. 06. 2021



Препоръчително е вътреочното налягане да се следи редовно.

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

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, е необходим интервал от поне 10-15 минути помежду им. Мазите за очи трябва да се поставят последни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на Медексол не са изследвани при педиатрични пациенти.

Чернодробно и бъбречно увреждане

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

Начин на приложение

За очно приложение.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

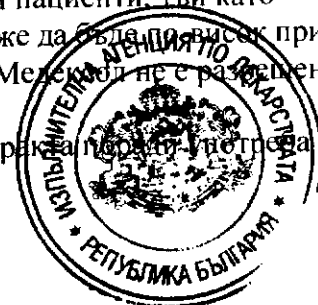
Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с апликатора-капкомер на бутилката, за да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер или разтвора.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остри, нелекувани бактериални инфекции.
- Херпес симплекс кератит (*Herpes simplex keratitis*).
- Вариола, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, включително и при ваксинации.
- Гъбични заболявания на очните структури или нелекувани паразитни инфекции на окото.
- Микобактериални очни инфекции, причинени от киселинно-устойчиви видове като *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium avium* и др.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да доведе до очна хипертония и/или глаукома с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле, и образуване на задна субкапсуларна катаракта. Вътреочното налягане трябва да бъде проверявано рутинно и през кратки интервали при пациенти, подложени на продължителна терапия с кортикостероиди за офталмологична употреба. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от очна хипертония, предизвикана от кортикостероиди, може да бъде по-висок при деца и е възможно да настъпи по-рано, отколкото при възрастни. Медексол не е разрешен за употреба при педиатрични пациенти.
- Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта е по-висок при употреба



на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици).

- Ако Медексол 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 следи регулярно.
- Синдром на *Cushing* и/или надбъбречна недостатъчност, свързани със системната абсорбция на дексаметазон за очно приложение, може да се появят след интензивна или продължителна непрекъсната терапия при предразположени пациенти, включително деца и пациенти, лекувани с инхибитори на СYP3A4 (включително ритонавир и кобицистат). В такива случаи, лечението трябва да се спре чрез постепенно намаляване на дозата.
- Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за създаването на бактериални, вирусни, гъбични или паразитни очни инфекции и да маскират клиничните симптоми на инфекцията.
- Гъбичните инфекции са суспектни при пациенти с повтарящи се разязвявания на роговицата. Лечението с кортикостероиди трябва да бъде преустановено при поява на гъбична инфекция.
- 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 рани на роговицата. Известно е, че НСПВС за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването. (вж. точка 4.5)
- Известно е, че при употребата на локални кортикостероиди са възможни перфорации, когато се прилагат при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата.
- Зрителни смущения. 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.
- По време на лечение на очно възпаление не се препоръчва носенето на контактни лещи.
- Освен това, този продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене и е известно, че обезцветява меките контактните лещи. Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи. В случай, че на пациентите е позволено да носят контактни лещи, те трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди приложението на Медексол и да изчакат 15 минути след приложението, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Съществува риск от образуване на калциеви отлагания по роговицата, особено при пациенти с вече съществуващи нарушения. Те могат да причинят нарушения на зрението свързани с намаляване на прозрачността. Пациенти, използващи други лекарства, съдържащи фосфати също са изложени на по-голям риск.

СYP3A4 инхибитори (включително ритонавир и кобицистат): могат да намалят клирънса на дексаметазон, което води до засилване на ефектите и надбъбречна недостатъчност/Синдром на *Cushing*. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надхвърля увеличен риск от системни кортикостероидни ефекти като в този случай пациентите трябва да бъдат



проследявани за системни кортикостероидни ефекти.

Взаимодействия са докладвани след системно приложение на активното вещество. Системната абсорбция на дексаметазон след локално очно приложение е толкова ниска, че рискът от някакво взаимодействие е минимален.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

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

Бременност

Няма подходящи или добре контролирани проучвания за оценка на капки за очи, съдържащи дексаметазон за локално приложение при бременни жени. Продължителната или повтаряща се употреба на кортикостероиди по време на бременност се асоциира с увеличен риск от изоставане по време на вътрематочния растеж. Децата, родени от майки, които са получавали значителни дози от кортикостероиди по време на бременността си, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на хипоадrenalизъм (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 на зайци (вж. точка 5.3).

Медексол капки за очи не се препоръчват 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 Медексол се отделя в майчиното мляко. Няма налични данни за преминаването на дексаметазон в майчиното мляко. Малко вероятно е количеството дексаметазон, след локално очно приложение на продукта върху майката, да се открие в кърмата или да може да доведе до 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 терапията с Медексол, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Медексол няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

В клиничните проучвания, най-често докладваната нежелана реакция е очен дискомфорт



Таблично резюме на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са съобщени по време на клинични проучвания с дексаметазон капки за очи и са класифицирани в съответствие със следната конвенция: много честа ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на нервната система	<i>Нечести:</i> дисгеузия
Нарушения на очите	<i>Чести:</i> очен дискомфорт <i>Нечести:</i> кератит, конюнктивит, сухота в окото, наличие на витално оцветяване на роговицата, фотофобия, замъглено зрение (вж. също точка 4.4), очен пруритус, усещане за чуждо тяло в очите, увеличено слъзоотделяне, анормално усещане в окото, образуване на корички по ръба на клепача,

Допълнителни нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни. Във всеки системо-органичен клас, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на имунната система	<i>С неизвестна честота:</i> свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	<i>С неизвестна честота:</i> синдром на Cushing, надбъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4)
Нарушения на нервната система	<i>С неизвестна честота:</i> замаяност, главоболие
Нарушения на очите	<i>С неизвестна честота:</i> глаукома, язвен кератит, намалена зрителна острота, ерозия на роговицата, птоза на клепача, болка в окото, мидриаза

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

Поради наличието на лекарствено вещество - кортикостероид, при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата и склерата съществува по-голям риск от перфорация, особено след продължително лечение (вж. точка 4.4).

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за създаването 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 съобщава всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на очно предозиране на Медексол, той може да се измие от окото (очите) с хладка вода.

Като се имат предвид характеристиките на този продукт, не се очакват допълнителни токсични ефекти при локално предозиране след приложение в окото на този продукт или в случай на инцидентно поглъщане на съдържанието на бутилката.

5. 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 минералокортикоидни ефекти.

Фармакодинамични ефекти

Дексаметазонът е един от най-мощните кортикостероиди, с относителна противовъзпалителна потенция по-голяма от тази на преднизолон или хидрокортизон.

Клинична ефикасност и безопасност

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

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз 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. *In vitro* 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/hr/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 към промените на системния клирънс, а към разликите в обема на дистрибуция и човешкото тегло.

Линейност/нелинейност

Нелинейна фармакокинетика се наблюдава след преорално приложение на дози между 0,5 до 1,5 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 специалните 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

Неклиничните данни показват, че няма специална опасност за хората при прилагане на препоръчителната клинична доза, на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал или токсичност при възпроизвеждането и развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон К25
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок след първо отваряне на бутилката: 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Медексол 0,1%, се съдържат в бяла непрозрачна LDPE бутилка от 5 ml, с бяло LDPE откапващо устройство, затворена с бяла HDPE капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката е поставена в картонена опаковка заедно с листовка за пациента.

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

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №:



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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021

