

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DEXAMETHASONE WZF POLFA 1 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje dexamethasonum 1 mg (1ml přípravku tvoří 32 kapek)

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu a 1,58 mg fosfátů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Popis přípravku: bílá suspenze po roztřepání homogenní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Akutní i chronické alergické i zánětlivé procesy očního bulbu
- Stavy po chirurgických zákrocích a úrazech, při kterých došlo k perforaci očního bulbu
- Následky termického a chemického popálení očí

Tento přípravek se může používat pouze pod pečlivým dohledem oftalmologa.

4.2 Dávkování a způsob podání

Oční podání.

- Při akutních stavech se do spojivkového vaku vkapávají 1 kapka 4-5krát denně po dobu 2 dnů, následně 1 kapka 3-4 krát denně po dobu 4 až 6 dnů.
- Při chronických zánětech se podává 1 kapka 2krát denně po dobu 3 až 6 týdnů.
- Při pooperačních i poúrazových stavech se podle intenzity zánětlivých projevů vkapává 1 kapka 2-4 krát denně po dobu 2 až 4 týdnů:
 - v den operace nebo následující den po filtrační operaci glaukomu
 - od 8.dne po operaci katarakty, operaci strabismu nebo ode dne úrazu

Pediatrická populace

U dětí je nutné se vyhnout dlouhodobé nepřetržité kortikosteroidní léčbě z důvodu možné adrenální suprese (viz bod 4.4).

Bezpečnost a účinnost přípravku Dexamethasone WZF Polfa u dětí nebyly ještě v klinických studiích testovány.

Použití u starších pacientů

S používáním dexamethasonových očních kapek u starších pacientů jsou bohaté zkušenosti.

Doporučená dávkování vycházejí z klinických údajů na základě těchto zkušeností.

4.3 Kontraindikace

- Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku.
- Virová onemocnění rohovky a spojivek způsobená *Herpes simplex* a jinými viry.
- Plísňové onemocnění očí.
- Tuberkulóza očí.
- Neléčené hnisavé infekce očí.
- Onemocnění rohovky s defekty epitelu.
- Glaukom nebo prokázaná kortikosteroidy indukovaná oční hypertenze.

Nepoužívat při nasazených měkkých kontaktních čočkách.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podání kortikoidních přípravků se nedoporučuje v případě neznámé příčiny zarudnutí očí.

Dlouhodobé používání dexamethasonu, výrazně delší, než je doporučovaná doba používání, zvyšuje riziko druhotné mykotické, bakteriální nebo virové infekce, může také vyvolat nebo urychlit rozvoj šedého zákalu, zvýšení nitroočního tlaku u predisponovaných osob, a v některých případech může dojít až ke vzniku glaukomu. Riziko vzniku těchto onemocnění je vyšší u pacientů s cukrovkou.

Během dlouhodobé léčby dexamethasonem je indikováno vyšetření stavu čočky, vyšetření stavu rohovky fluoresceinovým testem a měření nitroočního tlaku. V případě pozitivního výsledku fluoresceinového testu nebo zvýšení nitroočního tlaku je nutno lék vysadit.

Kortikoidy lokálně podávané do očí mohou maskovat příznaky těžkého průběhu bakteriální infekce očního bulbu. V takových případech je odůvodněna antibiotická terapie.

Při používání dexamethasonu u osob, které prodělaly onemocnění s následkem ztenčení rohovky nebo skléry, je třeba opatrnosti, protože u těchto pacientů hrozí perforace.

U dětí ve věku do 24 měsíců je možno podávat kortikosteroidy jen se zvláštní opatrností vzhledem k riziku útlumu činnosti nadledvin. Toto riziko stoupá s prodlužováním doby léčení, která má být v této věkové skupině co nejkratší (ne delší než 5 dní).

Děti a starší pacienti jsou náchylnější k rozvoji oční hypertenzní reakce a/nebo steroidy indukované katarakty. Doporučuje se jejich častější sledování.

Lokálně podávané kortikoidy nejsou účinné při léčbě zánětu spojivek při Sjögrenově syndromu.

Po intenzivní nebo dlouhodobé kontinuální terapii se může u predisponovaných pacientů, včetně dětí a pacientů léčených inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu), objevit Cushingův syndrom a/nebo adrenální suprese související se systémovou absorpcí dexamethasonu podaného do oka. V těchto případech se nemá léčba ukončovat náhle, nýbrž postupným snižováním dávky.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jedné ml. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek nemá být dlouhodobě používán ve vysokých dávkách současně s antiglukomatiky, protože může dojít ke zvýšení nitroočního tlaku.

Dlouhodobé používání anticholinergních přípravků, zvláště atropinu (a chemických sloučenin o podobné struktuře), současně s dexamethasonem je spojeno s rizikem zvýšení nitroočního tlaku. Toto riziko je větší také při současném užívání dexamethasonu s přípravky tlumícími akomodaci oka a s přípravky rozšiřujícími zornice a týká se pacientů predisponovaných k uzavírání komorového úhlu.

Inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu) mohou snížit clearance dexamethasonu vedoucí ke zvýšenému účinku dexamethasonu a adrenální supresi / vzniku Cushingova syndromu. Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků v důsledku léčby kortikosteroidy, přičemž má být pacient sledován vzhledem k systémovým nežádoucím účinkům kortikosteroidů.

Jestliže se používají další oční přípravky, musí se mezi použitím přípravku Dexamethasone WZF Polfa a použitím dalších léčivých přípravků udržovat časový odstup v délce alespoň 15 minut.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

O používání dexamethasonu během těhotenství a kojení neexistují spolehlivé údaje. Z tohoto důvodu se přípravek smí užívat pouze po důkladném vyhodnocení přínosu a rizik. U lidí dosud nebyl prokázán teratogenní účinek. Studie na zvířatech však prokazují malformace a další embryotoxické účinky. Zdá se však, že pro lidi nemají význam. Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit poruchy nitroděložního růstu. Léčba na konci těhotenství může vést k atrofii kůry nadledvinek plodu, která může u novorozence vyžadovat substituční léčbu s postupným vysazováním.

Glukokortikoidy se vylučují do mateřského mléka. V případě užívání vysokých dávek nebo při dlouhodobé léčbě se musí přerušit kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Dexamethasone WZF Polfa nemá vliv na schopnost řízení vozidel a obsluhu strojů.

Přesto, vzhledem k možnosti slzení a rozmazaného vidění po nakapání přípravku, nemá být přípravek aplikován bezprostředně před řízením vozidel nebo obsluhou strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozdělené podle orgánových soustav a četnosti výskytu.

Četnost výskytu je definována následujícím způsobem:

velmi často ($\geq 1/10$); často ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až do $< 1/100$);

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Endokrinní poruchy

Není známo (dostupných údajů nelze určit):

Cushingův syndrom, adrenální suprese (viz bod 4.4).

Poruchy oka

Velmi časté ($\geq 1/10$):

Zvýšení nitroočního tlaku (po 2 týdnech léčby).

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):

Bezprostředně po nakapání diskomfort, podráždění, pálení, bodání, svědění. Tyto projevy jsou obvykle mírné a přechodné a nemají žádné následky.

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$):

Mohou se objevit alergické a hypersenzitivní reakce. Nežádoucí účinky vztahující se speciálně ke kortikosteroidům jsou následující: zdlouhavé hojení ran, riziko posteriorní kapsulární katarakty, vznik oportunních infekcí a glaukomu.

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$, včetně ojedinělých hlášení):

Byly hlášeny případy konjunktivitidy, mydriázy, otoku obličej, ptózy, uveitidy indukované kortikosteroidy, kalcifikace rohovky, krystalové keratopatie, změny v síle rohovky, otok rohovky a ulcerace. U nemocí způsobujících ztenčení rohovky vedla topická léčba steroidy v některých případech k perforaci rohovky.

Není známo (dostupných údajů nelze určit):

Rozmazané vidění (viz také bod 4.4).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$):

V případě častého podávání se může objevit systémová absorpce se snížením funkce nadledvinek. Časté vkapávání kortikosteroidů může mít za následek jejich systémové nežádoucí účinky.

Popis vybraných nežádoucích účinků

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dlouhodobé používání přípravku může vést k systémovým účinkům dexamethasonu. Náhodné požití přípravku nezpůsobuje těžké nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, kortikosteroidy, samotné

ATC kód: S01BA01

Dexamethason je syntetickým glukokortikoidním hormonem s účinkem protialergickým, protisvědivým. Ovlivňuje všechny fáze zánětlivého procesu. Snižuje propustnost cév, tlumí migraci leukocytů, fagocytózu, uvolňování kininů a vytváření protiláték.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dexamethason se po místním podání do oka vstřebává do nitrooční tekutiny, proniká do rohovky, duhovky, cévnatky, řasnatého tělesa, sítnice.

Vstřebávání léčivé látky obsažené v oční suspenzi ze spojivkového vaku do krevního oběhu je tak malé, že farmakokinetika a systémové účinky jsou nevýznamné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlouhodobé studie na zvířatech ohledně kancerogenního a mutagenního vlivu přípravku nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok benzalkonium-chloridu, roztok hydroxidu sodného, polysorbát 80, ethanol 96%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření spotřebujte do 4 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá lahvička z polyethylenu s kapacím uzávěrem, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím protřepat.

Lék je určen pouze k očnímu podání – lokálně do spojivkového vaku. Nedotýkejte se konce kapátka, protože to může vést ke znečištění obsahu lahvičky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 29. 2. 2024

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Varšava

Polsko

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/160/90-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.3.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 29.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 11. 2023