I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dexamethasone PPH 1 mg/ml akių lašai (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml akių lašų yra 1 mg deksametazono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: benzalkonio chloridas 0,1 mg/ml ir fosfatai 1,58 mg/ml.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (suspensija)
Balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neinfekcinio, alerginio ar pooperacinio akies junginės, ragenos ar priekinio akies segmento uždegimo slopinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

- Jei uždegimas ūminis, pirmas dvi paras į junginės maišelį reikia lašinti po 1-2 akių lašus 4-5 kartus per parą, po to 4-6 paras po 1-2 akių lašus 3-4 kartus per parą.
- Lėtinio uždegimo atveju reikia lašinti po 1-2 akių lašus 2 kartus per parą 3-6 savaites. Vaistiniu preparatu galima gydyti ne ilgau kaip 6 savaites.
- Pooperacinio uždegimo atveju reikia lašinti po 1-2 akių lašus 2-4 kartus per parą 2-4 savaites:
    - jei pacientui atlikta skysčio filtraciją koreguojanti glaukomos operacija, vaistinio preparato galima vartoti tą pačią arba kitą parą;
    - po kataraktos operacijos, žvairumo koregavimo, tinklainės atšokimo vaistinio preparato galima vartoti ne anksčiau kaip 8 parą.

Senyviems pacientams
Dozuojama taip pat kaip ir suaugusiems žmonėms.

Vaikų populiacija
Dexamethasone PPH nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18 metų, nes Dexamethasone PPH saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo tirtas.

Pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi
Tokiems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas
Vartoti ant akių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Virusų ir bakterijų sukelta akių liga.
Ragenos ligos, kurių metu atsiranda epitelio pažeidimas.
Glaukoma.
Katarakta.
Grybelių sukelta akių liga.
Akių tuberkuliozė.
Negydyta pūlinė infekcinė akių liga.
Įdėti minkštieji kontaktiniai lęšiai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistinio preparato vartojant ilgai, t. y. daug ilgiau, negu rekomenduojama, didėja antrinės grybelių, bakterijų ir virusų infekcijos rizika. Deksametazonas gali skatinti kortikosteroidų sukeltos glaukomos ir kataraktos atsiradimą, todėl šio vaistinio preparato ilgai vartojantiems pacientams rekomenduojama dažniau matuoti akispūdį ir tirti lęšiuko būklę. Šios ligos rizika didesnė pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

Ilgalaikio gydymo deksametazonu metu rekomenduojama stebėti ragenos būklę, t. y. daryti fluoresceino dažų mėginį bei matuoti akispūdį. Jei akispūdis padidėja arba būna teigiami fluoresceino dažų mėginio duomenys, vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Vaistinio preparato reikia vartoti labai atsargiai žmonėms, sergantiems ligomis, sukeliančioms ragenos ar junginės plonėjimą, kadangi tokiems pacientams dažniau gali perforuoti akies obuolys.

Jei akis paraudusi, o diagnozė neaiški, kortikosteroidų lokaliai vartoti negalima, nes netinkamas jų vartojimas gali sukelti aklumą.

Lokalus kortikosteroidų vartojimas gali paslėpti ūminės pūlinės infekcinės akių ligos simptomus arba tokią ligą suaktyvinti. Tokiu atveju būtinas gydymas antibiotikais.

Lokalaus poveikio kortikosteroidai yra neveiksmingi garstyčių dujų sukelto keratito ar Sjogreno keratokonjuktyvito atveju.

Polinkį turintiems pacientams, įskaitant vaikus ir pacientus, gydomus CYP3A4 inhibitoriais (įskaitant ritonavirą ir kobicistatą), po intensyvaus arba ilgalaikio tęstinio gydymo ant akių vartojamu deksametazonu gali pasireikšti su sistemine absorbcija susijęs Kušingo sindromas ir (arba) antinksčių slopinimas. Tokiais atvejais gydymą būtina laipsniškai nutraukti.

<u>Regėjimo sutrikimai</u>
Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų.

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaistinio preparato vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 minučių.
Gauta duomenų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti akies sudirginimą, sausos akies simptomus ir gali daryti poveikį ašarų plėvelei ir ragenos paviršiui. Turi būti atsargiai vartojamas sergantiems akies sausme ir jei yra ragenos pažeidimo pavojus. Jei vartojama ilgai, pacientus reikia stebėti.

Turimais ribotais duomenimis, vaikų ir suaugusiųjų nepageidaujamo poveikio reiškinių duomenys nesiskiria. Vis dėlto, paprastai vaikų akys stipriau reaguoja į dirgiklį negu suaugusiųjų. Sudirginimas gali turėti įtakos gydymo režimo laikymuisi vaikams.
Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 1,58 mg fosfatų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Deksametazono ir vaistinių preparatų nuo glaukomos vartoti kartu nepatariama, nes pastarųjų poveikį deksametazonas gali blokuoti arba neutralizuoti.

Ilgalaikis anticholinerginį poveikį sukeliančių vaistinių preparatų, ypač atropino, vartojimas kartu su deksametazonu yra susijęs su akispūdžio padidėjimo rizika.

Jei deksametazono vartojama kartu su vaistiniais preparatais, kurie paralyžiuoja krumplyno raumenis ar plečia vyzdžius, pacientams, ypač turintiems polinkį į ūminį akies kampo užsivėrimą, dažniau gali padidėti akispūdis.

CYP3A4 inhibitoriai (įskaitant ritonavirą ir kobicistatą)
Gali sumažėti deksametazono klirensas ir dėl to sustiprėti poveikis bei pasireikšti antinksčių slopinimas ar Kušingo sindromas. Tokio derinio skirti vartoti nerekomenduojama, nebent nauda yra didesnė už padidėjusią sisteminio kortikosteroidų nepageidaujamo poveikio riziką (tokiu atveju pacientą būtina atidžiai stebėti, ar nepasireiškia sisteminis kortikosteroidų poveikis).

Pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius, būna didesnė infekcijos atsiradimo rizika.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Nėštumo metu vaistinio preparato galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai bus didesnė už riziką vaisiui.

Žindymas
Žindyvėms deksametazono vartoti nepatariama, kadangi su motinos pienu gali išsiskirti labai mažas veikliosios medžiagos kiekis.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dexamethasone PPH gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Dexamethasone PPH prieš vairuojant ar valdant mechanizmus vartoti negalima, kadangi jo įlašinus gali prasidėti ašarojimas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Endokrininiai sutrikimai
Dažnis nežinomas: Kušingo sindromas, antinksčių slopinimas (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimai
Akispūdžio padidėjimas.

Akių sutrikimai
Nedidelis junginės paburkimas, ragenos suplonėjimas, akies obuolio prakiurimas (sutrinka rega, prasideda ašarojimas), glaukoma, regimojo nervo pažeidimo, užpakalinė subkapsulinė katarakta, regėjimo aštrumo sumažėjimas, matymo lauko defektų atsiradimas (vaizdas tampa neryškus arba net

išnyksta, prasideda akių skausmas), antrinė akių infekcija, akies deginimas, stiprus peršėjimas, ašarojimas.
Dažnai lašinami kortikosteroidai gali lėtinti ragenos gijimą.
Dažnis nežinomas: miglotas matymas (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Virškinimo trakto sutrikimai
Pykinimas, vėmimas.
Labai retas: buvo pranešta apie labai retus ragenos kalcifikacijos atvejus, susijusius su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu kai kuriems pacientams, turintiems reikšmingų ragenos pažeidimų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Netyčinis akių lašų nurijimas sunkaus nepageidaujamo poveikio nesukelia. Nurytą vaistinį preparatą rekomenduojama atskiesti geriant skysčių.
Ilgalaikis dažnas lokalus vartojimas gali sustiprinti nepageidaujamas reakcijas ir sukelti sisteminį poveikį: imuninės sistemos slopinimą, virškinimo trakto opas, osteoporozę ir kt. Išgėrus visą buteliuką akių lašų (iki 10 ml), sunkus nepageidaujamas poveikis nėra tikėtinas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo uždegimo, kortikosteroidai, ATC kodas – S01BA01.

Deksametazonas yra sintetinis uždegimą slopinantis gliukokortikoidas.
Tyrimų su gyvūnais bei žmonėmis metu nustatyta, kad išgerto deksametazono poveikis yra maždaug 7 kartus stipresnis už prednizolono ir mažiausiai 30 kartų stipresnis nei kortizono. Šio smedžiagos poveikio stiprumą lemia metilo radikalas ir prie prednizolono prijungtas fluoro atomas.

Deksametazonas veikia visas uždegimo fazes: mažina kraujagyslių laidumą, slopina leukocitų migraciją, fagocitozę, kininų atsipalaidavimą bei antikūnų sintezę.
Kortikosteroidų poveikis priklauso nuo jų molekulių jungimosi prie jautriose ląstelėse esančių receptorių. Tokių receptorių yra trabekulių tinklo ląstelėse.
Kortikosteroidai slopina fosfolipazę A2 ir todėl slopina medžiagų, sukeliančių uždegimą, pvz., prostaglandinų, susidarymą. Pasireiškia reikšminga, nors ir laikina, limfocitopenija, kurią lemia ląstelių persiskirstymas, T limfocitai veikiami labiau nei B limfocitai. Sumažėja limfokinų susidarymas. Kortikosteroidai slopina epitelio regeneraciją, mažina po uždegimo pasireiškiančią neovaskuliarizaciją ir uždegimo apimtų kapiliarų laidumą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija ir pasiskirstymas
Įlašintas į akį deksametazonas absorbuojamas į vandeninį skystį, rageną, rainelę, gyslainę, krumplyną ir tinklainę.

Išgertas deksametazonas greitai absorbuojamas, pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 190 minučių. Vaistinio preparato pavartojus lokaliai į akį ar ant odos, gali pasireikšti intensyvi absorbcija bei sisteminis poveikis. Prie plazmos baltymų deksametazono prisijungia mažiau nei prie daugumos kitokių kortikosteroidų. Kortikosteroidų patenka į audinių skystį bei cerebrospinalinį skystį, tačiau pro placentą reikšmingo deksametazono kiekio neprasiskverbia.

Biotransformacija ir eliminacija
Kortikosteroidai metabolizuojami daugiausia kepenyse (CYP2C fermentai) ir kiek mažiau inkstuose bei kituose audiniuose (daugiausia susidaro 6-beta-hidroksideksametazonas) bei išskiriami su šlapimu.

Į akį patenka daug lokaliai pavartoto deksametazono, todėl jis veiksmingas esant priekinės akies dalies uždegimui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.
Kortikosteroidai gali daryti neigiamą įtaką žiurkės vaisiaus organų, ypač galvos, akių ir gomurio, vystymuisi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Natrio-divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Dinatrio edetatas
Benzalkonio chloridas
Polisorbatas 80
Etanolis (96 %)
Natrio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, akių lašų tinkamumo laikas yra 28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartono dėžutė, kurioje yra 10 ml I klasės skaidraus stiklo buteliukas su mažo tankio polietileno lašintuvu.
Kartono dėžutė, kurioje yra 5 ml mažo tankio polietileno buteliukas su mažo tankio polietileno lašintuvu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.
Prieš vartojimą suplakti.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

5 ml – LT/1/94/1568/001
10 ml – LT/1/94/1568/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. lapkričio 11 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gegužės 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. kovo 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt