

Dexamethason WZF 0,1% (Dexamethasonum). Skład i postać: 1 ml zawiesiny zawiera 1 mg deksametazonu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu benzalkoniowy chlorek, 0,1 mg/ml i fosforany 1,58 mg/ml. Krople do oczu, zawiesina. Biała zawiesina. **Wskazania:** Produkt leczniczy wskazany do stosowania w leczeniu stanów zapalnych spojówki, rogówki i przedniego odcinka oka odpowiadających na leczenie steroidami, takich jak: zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej oka, zapalenie tęczęwki, zapalenie ciała rzęskowego, alergiczne i wiosenne zapalenie spojówek, półpaścowe zapalenie rogówki, powierzchowne punktikowe zapalenie rogówki oraz nieswoiste powierzchowne zapalenie rogówki. Wskazany również do stosowania w leczeniu uszkodzeń rogówki powstałych na skutek oparzeń chemicznych, radiacyjnych lub cieplnych, a także po wbiciu ciał obcych. Wskazany do stosowania po zabiegach chirurgicznych w celu zmniejszenia nasilenia reakcji zapalnych oraz zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież i dzieci (w wieku 2 lat i starsze): Częstość podawania kropli oraz czas trwania leczenia będą różnić się w zależności od stopnia ciężkości schorzenia oraz odpowiedzi na leczenie. W ostrych stanach zapalnych zakraplać do worka spojówkowego od 1 do 2 kropli co 30 do 60 minut, aż do wystąpienia poprawy. W przypadku braku poprawy należy rozważyć zastosowanie podspojówkowe lub ogólnoustrojowe leczenie steroidami. W sytuacji wystąpienia poprawy należy obniżyć dawkę i podawać jedną kroplę co cztery godziny. Po podaniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć układowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólne działania niepożądane. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego produktu nie zostało określone u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ospa krowia, ospa wietrzna lub inne choroby wirusowe rogówki i spojówek (z wyjątkiem półpaścowego zapalenia rogówki). Opryszczkowe zapalenie rogówki. Zakażenia grzybicze oczu. Zakażenia oczu wywołane przez *Mycobacteriae*. Nielezione ostre ropne zakażenia bakteryjne oczu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wyłącznie do stosowania do oczu. Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów miejscowo w przypadku nieustalonej przyczyny zaczerwienienia oczu. Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może skutkować nadciśnieniem śródgałkowym i (lub) jaskrą z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, obniżeniem ostrości widzenia, zaburzeniami pola widzenia i powstaniem zaćmy podtorebkowej tylnej. U pacjentów leczonych długoterminowo podawanymi do oka kortykosteroidami, w szczególności w przypadku osób z rozpoznaną jaskrą lub tym schorzeniem w wywiadzie, należy rutynowo i często sprawdzać ciśnienie śródgałkowe oraz stan soczewki. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży, gdyż w ich przypadku ryzyko wystąpienia nadciśnienia śródgałkowego indukowanego kortykosteroidami może być większe, a to schorzenie może wystąpić wcześniej niż u dorosłych. Ryzyko wzrostu ciśnienia śródgałkowego i (lub) rozwoju jaskry na skutek podawania kortykosteroidów jest wyższe u predysponowanych pacjentów (np. z cukrzycą). Podawanych miejscowo kortykosteroidów nie należy stosować dłużej niż przez jeden tydzień, chyba że pod nadzorem okulisty i z regularną kontrolą ciśnienia śródgałkowego. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze, sprzyjając występowaniu takich zakażeń, a także maskować ich objawy kliniczne. W takich przypadkach obowiązkowe jest zastosowanie antybiotykoterapii. Wystąpienie zakażenia grzybiczego należy podejrzewać w przypadku pacjentów z utrzymującymi się owrzodzeniami rogówki. Leczenie kortykosteroidami należy przerwać w sytuacji rozwoju zakażenia grzybiczego. Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu, mogą spowalniać gojenie uszkodzeń rogówki. NLPZ stosowane miejscowo do oczu również mogą spowalniać i opóźniają gojenie uszkodzeń rogówki. Jednoczesne stosowanie miejscowo działających steroidów i NLPZ może nasilać potencjalne zaburzenia gojenia rogówki. W schorzeniach przebiegających ze ścieńczeniem rogówki lub twardówki stwierdzono występowanie perforacji w związku ze stosowaniem miejscowo działających kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe wchłanianie deksametazonu w wyniku intensywnego lub długotrwałego podawania do oczu może spowodować wystąpienie zespołu Cushinga i (lub) zahamowanie czynności nadnerczy u predysponowanych pacjentów, w tym u dzieci oraz pacjentów leczonych inhibitorami CYP3A4 (w tym rytonawirem i kobicystatem). W takich przypadkach należy stopniowo zakończyć leczenie. Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia oka. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych najczęstszym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu w oku. Częstość występowania poniższych działań niepożądanych określono z użyciem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań. Zaburzenia endokrynologiczne: Częstość nieznana: zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: zaburzenia smaku. Częstość nieznana: zawroty głowy, ból głowy. Zaburzenia oka: Często: uczucie dyskomfortu w oku. Niezbyt często: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, suche zapalenie rogówki i spojówek, przebarwienie rogówki, światłowstręt, niewyraźne widzenie, świąd oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, nietypowe odczucia w oczach, strupki na brzegach powiek, podrażnienie oka, przekrwienie oka. Częstość nieznana: wzrost ciśnienia śródgałkowego, zmniejszenie ostrości widzenia, owrzodzenie rogówki, opadanie powiek, ból oczu, rozszerzenie źrenic. Długotrwałe stosowanie podawanych miejscowo do oka kortykosteroidów może powodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszenie ostrości widzenia, zaburzenia pola widzenia, a także powstaniem zaćmy podtorebkowej tylnej. Ze względu na zawartość w składzie kortykosteroidów, w przypadku stosowania w schorzeniach przebiegających ze ścieńczeniem rogówki lub twardówki istnieje większe ryzyko perforacji, w szczególności po długotrwałym leczeniu. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia i sprzyjać ich występowaniu. U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki bardzo rzadko zgłaszano przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0923 wydane przez

MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.05.07.