

Кратка характеристика на продукта**1. Име на лекарствения продукт**

Dexagel 0.075% eye gel

Дексагел 0.075% гел за очи

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3335 / 31.10.08
Одобрено:	22 / 16.09.08

2. Количествен и качествен състав

1 g гел за очи съдържа 0,985 mg дексаметазонов натриев фосфат (*dexamethasone sodium phosphate*) (Ph. Eur.), еквивалентно на 0.75 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Гел за очи.

4. Клинични данни**4.1. Терапевтични показания**

Възпаления от небактериален произход на корнеята и конюнктивата, без дефекти на епитела, както и на вътреочни възпаления (ирити, иридоциклити, увеити).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

В началото се накапва 1 капка на всеки 4 часа в долния конюнктивален сак.

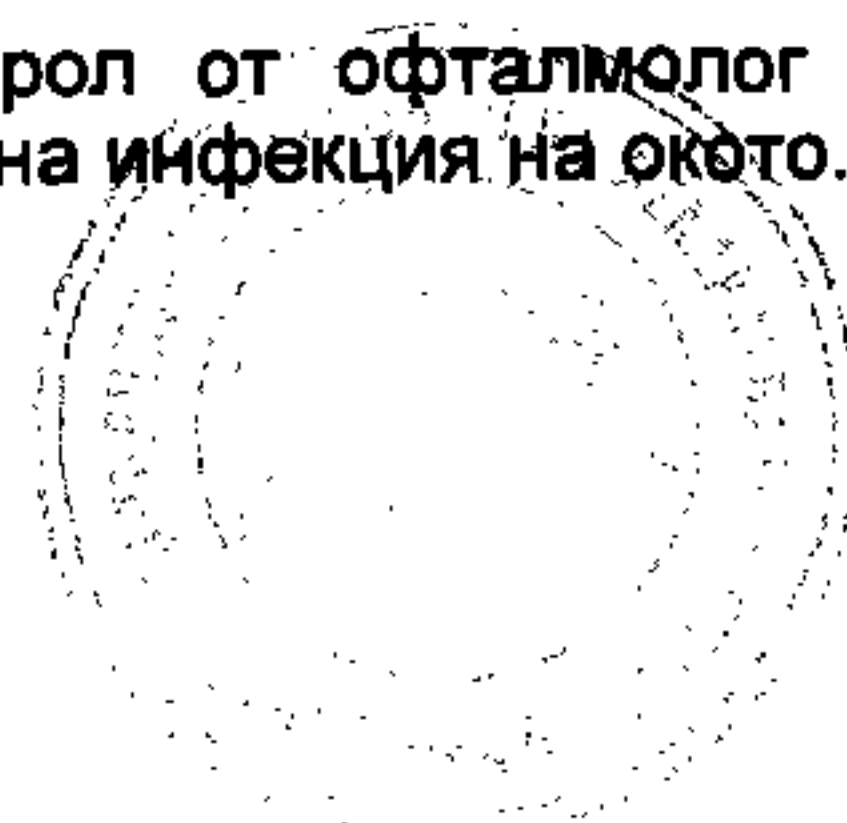
След това са достатъчни 3 до 4 приложения дневно.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 4 седмици.

4.3. Противопоказания:

Повърхностен херпес на корнеята; бактериални и вирусни инфекции на окото, без съпътстващо основно антиинфекциозно лечение; очна туберкулоза; очна микоза; улцерозни лезии на корнеята; тясно- и открито-ъгълна глаукома; свръхчувствителност към активното вещество, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

Dexagel може да се прилага само под строг контрол от офталмолог при пациенти отговарящи на кортизон или такива с предишна херпесна инфекция на окото.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на всички други кортикостероиди, дексаметазон може да наруши антибактериалната резистентност на пациента вследствие на неговото катаболизиращо протеинно действие, като по този начин понякога също допринася за инфекция. Ако се появи инфекция, лечението с Dexagel трябва да бъде преустановено, докато под влияние на специфично и антибиотично лечение инфекцията не бъде благополучно излекувана, освен ако възпалителната реакция е толкова тежка, че е абсолютно необходимо антифлогистично лечение.

Докато се прилага Dexagel не трябва да се носят контактни лещи.

Безопасността и ефективността на този лекарствен продукт при деца не е проучена.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщавани специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Въпреки това, ако Dexagel се използва съвместно с други очни капки / мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а Dexagel трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

4.6. Бременност и кърмене

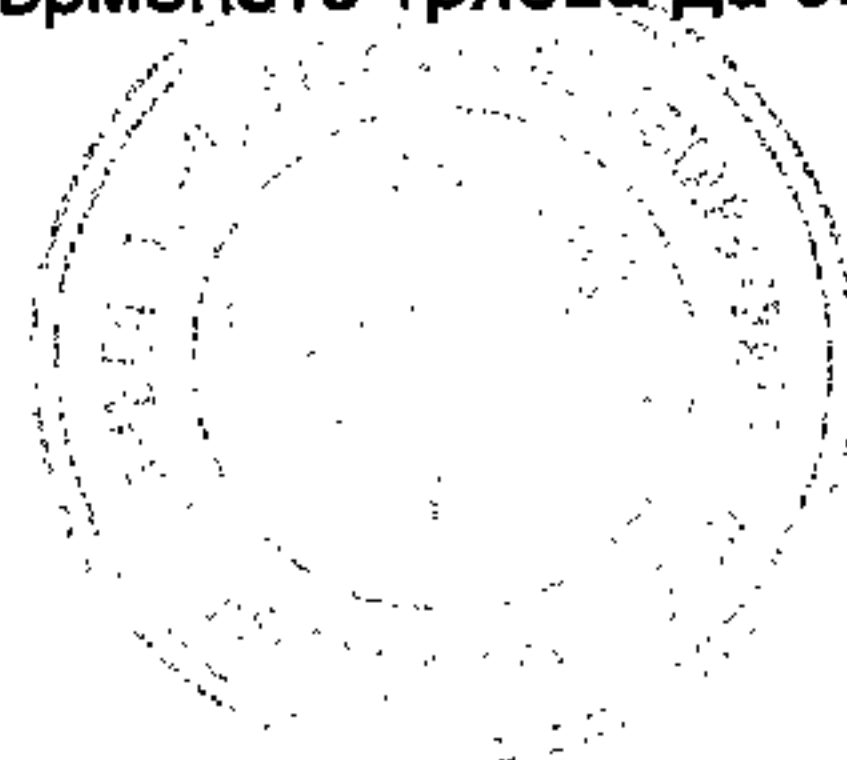
Тъй като не може да се изключи значима системна експозиция дори когато глюкокортикостероидите се прилагат локално в окото, ако е възможно, по време на бременност употребата на Dexagel трябва да се избягва. Ако е абсолютно необходимо да се използва Dexagel, лекарственият продукт трябва да бъде прилаган за възможно най-кратък период, във възможно най-ниска доза.

Продължителната употреба на глюкокортикостероиди по време на бременност може да се свърже с интраутеринно изоставане в растежа на детето. При проучвания с животни, употребата на глюкокортикостероиди е довела до цепка на небцето (виж раздел 5.3. Предклинични данни за безопасност).

Дискутирано е дали има повишен риск от формиране на цепка на небцето при човешки фетуси, след глюкокортикостероидна терапия на майката по време на първия триместър от бременността. Освен това, въз основа на епидемиологични проучвания във връзка с опитите при животни е дискутирано, че вътрематочната експозиция на глюкокортикостероиди може да допринесе за развитието на метаболитни и сърдечно-съдови заболявания като възрастни. Синтетичните глюкокортикостероиди като дексаметазон като цяло се инактивират по-трудно от плацентата в сравнение с ендогенния кортизол (= хидрокортизон) и затова представляват риск за плода.

Ако глюкокортикостероидите се прилагат към края на бременността, има риск плода да развие адренортикална атрофия. Това може да наложи да бъде използвана заместителна терапия при новороденото с последователно намаляване на дозата.

Глюкокортикостероидите се отделят в кърмата. Досега не е съобщавано увреждане на децата. Въпреки това, лекарственият продукт не трябва да бъде предписван на кърмещи майки, освен потенциалните ползи надвишат възможните рискове. Ако са необходими високи дози за лечение на заболяването на майката, кърменето трябва да се преустанови.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се прилага както е показано, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението, чрез образуване на ивици и така да наруши способността на пациента да реагира докато шофира, работи с машини или работи без сигурна опора.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са оценени въз основа на следната конвенция за честота:

Много чести:	Повече от 1 от 10 лекувани пациенти
Чести:	По-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 лекувани пациенти
Нечести:	По-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1000 лекувани пациенти
Редки:	По-малко от 1 от 1000, но повече от 1 от 10,000 лекувани пациенти
Много редки:	По-малко от 10,000 лекувани пациенти, включително отделни съобщения

Появата на стероидна глаукома или стероидна катаракта при продължително лечение е нечеста.

При онези заболявания, причиняващи изтъняване на корнеята или склерата съществува риск от перфорация. Приложението на стероиди след операция на катаракта може да забави оздравяването и да повиши честотата на формиране на мехури (були).

По тази причина редовно трябва да се проверяват корнеята и вътреочното налягане.

Нежеланите реакции като мидриаза, птоза, кератит, конюнктивит и корнеални язви са редки. След употреба на очни капки, съдържащи глюкокортикоиди може да настъпи преходно парене и смъдене, и други леки симптоми и признаци на очно дразнене, заедно със замъглено зрение, усещане за чуждо тяло в окото и очно възпаление.

В много редки случаи може да се появят алергични реакции.

Диабетиците може да имат покачване в нивата на глюкозата в кръвта.

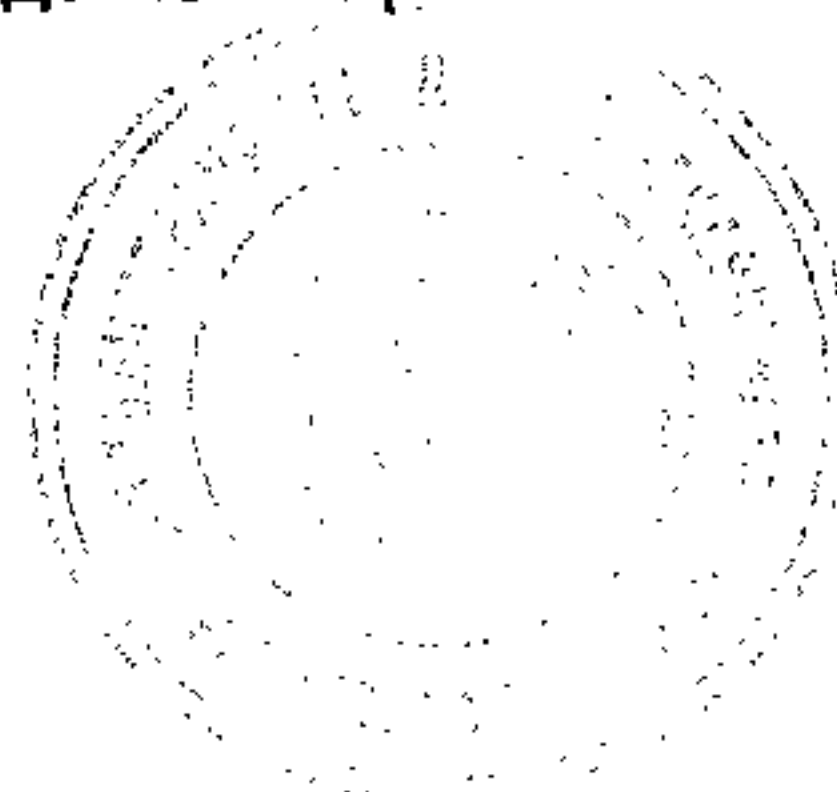
Глюкокортикоидите приложени без едновременна каузална терапия могат да маскират очни възпаления, да ги активизират или влошат.

Ако се провежда лечение на възпаление с неинфекционен произход съществува възможност за инфекция, настъпваща по-късно в хода на лечението, поради имunosупресията на кортикостероидите.

Моля забележете: Поради нежеланите реакции, споменати по-горе, които могат да се проявят с всички кортикостероиди, пациентите трябва съответно да се преглеждат от офталмолог поне веднъж седмично.

Често може да се прояви гъбична инфекция на корнеята, съпътстваща продължително локално приложение на кортикостероиди. В случай на персистиращи корнеални язви трябва да се има предвид възможността за гъбична инфекция, причинена от кортизона. Трябва да се вземе проба за лабораторно изследване, ако се подозира такава инфекция.

Ако в рамките на два дни симптомите или признаците не се подобрят, лекуващият лекар трябва да обмисли дали да продължи лечението или да не го прави.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди

АТС код: S01BA 01

Дексаметазон е синтетичен, флуориран глюкокортикостероид, който се използва в Dexagel под формата на дексаметазон-21-дихидроген фосфат. Дексаметазон проявява действието си чрез вътреклетъчно свързване към стероидните рецептори. Този комплекс дексаметазон/рецептор повлиява транскрипцията на ДНК в клетъчното ядро и синтезирането на протеини. По такъв начин дексаметазон има действие в организма върху метаболизма на въглехидрати, липиди и пурины, водно-електролитния баланс, сърдечно-съдова, мускулно-скелетна, централна нервна, хемopoетична, лимфна и имунна системи. Терапевтичните ефекти на дексаметазон се основават на неговите силно противовъзпалително и имunosупресивно действие, което е приблизително 30 пъти по-силно от това на физиологичния глюкокортикостероид хидрокортизон, докато нежеланите реакции като минералкортикоидно действие са по-малко изразени. Подтискането на възпалителната реакция се появява независимо от предизвикващ стимул и основно се проявява локално. Терапевтичната употреба на дексаметазон произтича от тези фармакологични ефекти (виж точка "Терапевтични показания").

5.2. Фармакокинетични свойства

Дексаметазон се резорбира бързо и почти изцяло (90%) от стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Системната бионаличност широко варира, средно 90%. Върхови плазмени концентрации се достигат след 1-2 часа. Дексаметазон е 66-77% обратимо свързан с плазмените протеини. След интравенозно приложение на дексаметазон фосфат на плъхове, може да бъде намерена най-висока концентрация в черния дроб и мускулатурата. Обемът на разпределение при хора е приблизително 0,58 l/kg. След интравенозно приложение, дексаметазон фосфат бързо се конвертира в дексаметазон, чрез разцепване на естерната връзка. Върхови плазмени нива на дексаметазон се достигат само след 5 минути. В черния дроб, дексаметазон се метаболизира бавно и в ограничена степен. При хора, над 60% от приложената доза се екскретира чрез бъбреците в рамките на 24 часа. Биологичният полуживот е 36-54 часа. Фетусите и новородените изглежда, че екскретират дексаметазон по-бързо от тялото на майката. Проучвания върху плазмените нива на фетус и майка показват съотношение 0,32:1.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

След еднократно перорално приложение, LD₅₀ на дексаметазон в рамките на първите седем дни е 16 g/kg т.т. при мишки и > 3 g/kg т.т. при плъхове. След еднократно подкожно приложение, LD₅₀ е > 700 mg/kg т.т. при мишки и приблизително 120 mg/kg т.т. при плъхове в рамките на първите седем дни. Когато тези стойности се проследят за период от 21 дни,



те достигат по-ниски стойности; това се обяснява като следствие на тежките инфекциозни заболявания, причинени от предизвиканата от хормона имуносупресия.

Хронична токсичност:

Проучванията за токсичност при многократно дозиране извършени с дексаметазон показват типични белези за предозиране с глюкокортикостероиди (напр. повишени серумни нива на глюкоза и нива на холестерол, намален брой на лимфоцити в периферната кръв, потискане на костния-мозък, атрофични промени в слезката, тимуса и адреналните жлези както и намалено покачване на теглото).

Мутагенен и карциногенен потенциал:

Наличните понастоящем резултати от проучвания с глюкокортикоидите не дават индикации за клинично значими генотоксични свойства.

Репродуктивна токсичност:

При проучвания с животни като мишки, плъхове, хамстери, зайци и кучета дексаметазон индуцира цепки на небцето и в по-малка степен други малформации, като скелетни малформации.

При плъхове са наблюдавани удължена бременност, както и трудно раждане. В допълнение са редуцирани степента на оцеляване, теглото при раждане, както и нарастването на теглото в поколението. Фертилитетът не е нарушен.

Проучванията при животни също са показали, че приложението на глюкокортикоиди в терапевтични дози по време на бременност допринася за повишен риск от сърдечно-съдови заболявания и/или метаболитни заболявания като възрастни и за перманентна промяна на плътността на рецепторите за глюкокортикостероиди, на кръговрата на невротрансмитери и поведението.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

бензододецинов хлорид

динатриев едетат

карбомер (вискозитет 40,000-60,000 mPa s)

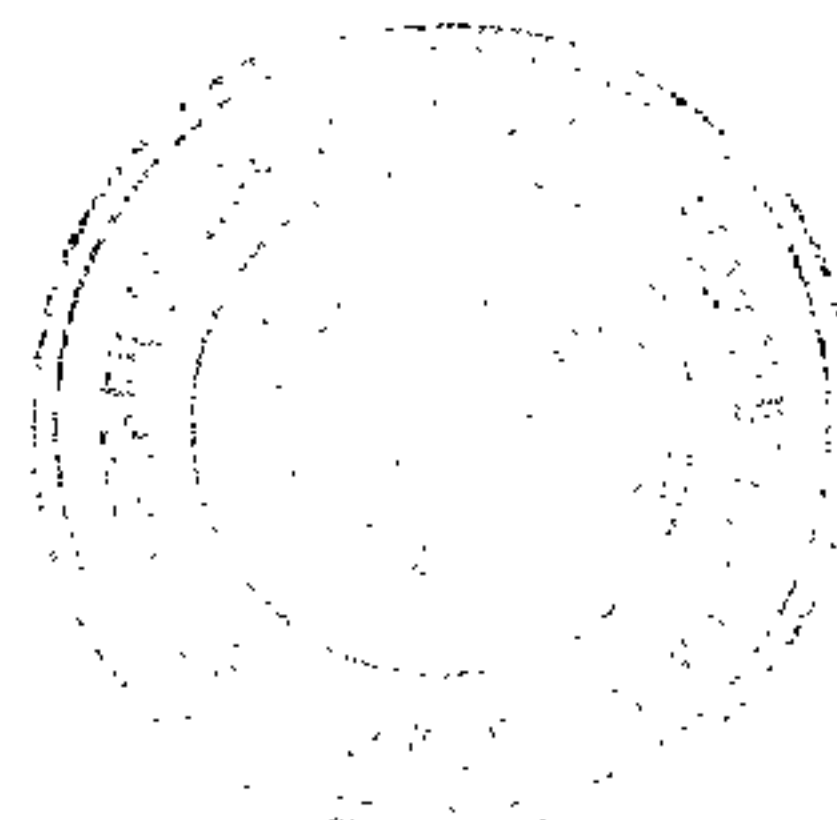
сорбитол

натриев хидроксид (за коригиране на pH)

вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.



6.3. Срок на годност

Срокът на годност на лекарствения продукт в неотворена опаковка е 3 години.

Не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж картонената кутия и тубата).

Всяко неизползвано количество се изхвърля 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Туба от 5g, с капачка от HDPE.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbuetteler Damm 165-173,
13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20060279

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 13.06.2006 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2006

