

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОБЩОИМЕН ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 1
20050159
BG/ММММ-55579
06-02-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

УНИДЕКСА УНИМЕД ФАРМА 0,1% капки за очи, разтвор
UNIDEXA UNIMED PHARMA 0,1% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Дексаметазонов натриев фосфат (Dexamethasone sodium phosphate) 1 mg в 1 ml воден разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
бистър, безцветен, слабо вискозен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- възпалителни заболявания на предния очен сегмент – неинфекциозни възпаления на конюнктивата, роговицата, блефарит и тъканите на предния очен сегмент, като кератоконюнктивит, ирит, иридоциклит;
- еписклерит и склерит;
- състояния след травми (химично, светлинно и топлинно увреждане на роговицата, проникване на чуждо тяло);
- следоперативни състояния като следоперативно предпазване на окото от възпалителни реакции;
- за потискане на имунологичните реакции към трансплантат по време на възстановителния период след кератопластика;
- остра фаза на тежък алергичен конюнктивит.

Възпалението не трябва да бъде от инфекциозен произход. Роговичният епител трябва да бъде интактен. Този лекарствен продукт трябва да се прилага само под контрол на офталмолог.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Индивидуално, в зависимост от тежестта на засягане.

Обичайната доза е 1 капка 4 до 6 пъти дневно в засегнатото око.

При тежки случаи, лечението може да започне с 1 капка на всеки час, но дозата трябва да се намали до една капка на всеки 4 часа след постигане на благоприятен резултат. С оглед избягване на рецидив се препоръчва постепенно намаляване на дозата.



Лекарственият продукт може да се комбинира с локални антибиотици.

Обикновено продължителността на лечение варира между няколко дни до максимално 14 дни.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Има богат опит от употребата на дексаметазон очни капки при пациенти в старческа възраст. Препоръките за дозировка посочени по-горе, съответстват на клиничните данни от натрупания опит.

Педиатрична популация

При деца трябва да се избягва продължителното, непрекъснато прилагане на кортикостероиди, поради евентуално потискане на надбъбречните жлези (виж точка 4.4).

4.3. Противопоказания

- Неовладени от приложено анти-инфекциозно лечение очни инфекции, като:
- Остри гнойни бактериални инфекции, включително псевдомонасни и микобактериални инфекции,
- Гъбични инфекции,
- Епителен Херпес симплекс кератит (дендритен кератит), инфекции след ваксинация, предизвикани от варицела зостер и повечето от другите вирусни инфекции на роговицата и конюнктивата,
- Амебен кератит,
- Туберкулоза,
- Перфорация, улцерация и увреждане на роговицата с непълна епителизация (виж също точки 4.1 и 4.4),
- Известно повишаване на вътреочното налягане предизвикано от употреба на кортикостероиди,
- Свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества.
- Абсолютно е противопоказана употребата на лекарствения продукт при новородени.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

С изключение на редки случаи, продължителността на лечение не трябва да надвишава две седмици.

При деца трябва да се избягва продължителното лечение с кортикостероиди, поради евентуално потискане на надбъбречните жлези.

Употребата на локални кортикостероиди при алергичен конюнктивит се препоръчва само при тежки форми на заболяването, които не се повлияват от стандартното лечение и то за кратък период от време.

При пациенти с инфекции на очите трябва да се провежда локално кортикостероидно лечение само в случаи, при които инфекцията е овладяна с проведена ефективна анти-



инфекциозна терапия. Такива болни трябва да бъдат внимателно и редовно следени от офталмолог.

При пациентите, при които се провежда локално кортикостероидно лечение на очите е налице риск от развитие на опортюнистични очни инфекции. Забавеното заздравяване на раните представлява допълнителен рисков фактор за развитие на опортюнистични инфекции. Освен това, локалните кортикостероиди за очно приложение може да предизвикат, влошат или замаскират симптомите на опортюнистични инфекции.

При пациентите с анамнестични данни за херпесно заболяване, при които се налага провеждане на противовъзпалителна терапия с кортикостероиди, трябва да се провежда комбинирано ефективно противохерпесно лечение.

Прилагането на кортикостероиди при лечение на друга инфекция предизвикана от Херпес симплекс, освен Херпес симплексния кератит, при който е противопоказано, трябва да става внимателно. Важно е да се провежда редовно изследване на очните дъна.

По принцип, при болни с разязвявания на роговицата не се прилага локално лечение с дексаметазон, освен в случаи, при които възпалението е основна причина за забавяне на оздравителния процес и след като вече е проведено адекватно етиологично лечение. Подобни пациенти трябва да бъдат внимателно и редовно следени от офталмолог.

При изтъняване на роговицата и склерата може да се повиши рискът от перфорация при употреба на локални кортикостероиди.

По време на лечението, пациентите трябва да бъдат често контролирани за повишаване на вътреочно налягане, развитие на вторична глаукома, опортюнистични инфекции и поява на катаракта. Приложената доза, честотата на приложение и продължителността на лечението трябва да бъдат сведени до минимум.

При пациентите, при които е било установено повишаване на вътреочното налягане е налице повишен риск от ново повишаване при повторно лечение.

Пациентите с предшестващо повишаване на вътреочното налягане (първична откритоъгълна глаукома, първична закритоъгълна глаукома, вторична глаукома), които се нуждаят от лечение с очни кортикостероидни средства, трябва допълнително да бъдат проследявани за по-нататъшно повишаване на вътреочното налягане.

Локалните кортикостероиди трябва да се употребяват внимателно и само в случай на нужда при болни с глаукома.

При кумулиращи дози на кортикостероидите може да се развие задна субкапсуларна катаракта.

Деца и пациентите в старческа възраст са предразположени в по-голяма степен към развитие на очно-хипертоничен отговор и/или на стероидна катаракта. Препоръчва се провеждане на по-чест контрол.

Болните със захарен диабет са също така предразположени в по-голяма степен към развитие на субкапсуларни катаракти след прилагане на локални стероиди.



Никога не трябва да се прилагат локални стероиди при недиagnostицирано зачервяване на очите.

По време на лечението пациентът не трябва да носи меки контактни лещи, тъй като бензалкониевият хлорид прониква и се отделя дълго време от роговицата, което може да доведе до нейното увреждане. При употребата на продукта, при възможност не би трябвало да се носят и твърди контактни лещи, за да се улесни достъпът на веществото до очната повърхност и да се предотврати локалното дразнене от контактните лещи.

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

При едновременно лечение с други очни капки, разтворите трябва да се поставят на интервал от 15 минути.

Дексаметазон усилва ефектите на мидриатиците и намалява ефекта на миотиците.

При едновременно приложение на УНИДЕКСА с мидриатици се увеличава рискът от повишаване на вътреочното налягане. Лекарственият продукт УНИДЕКСА може да намали ефекта на антиглаукомните средства.

Съобщава се за повърхностни преципитации на калциев фосфат в стромата на роговицата при едновременно приложение на кортикостероиди и локални бета-блокери.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради малката доза и ограничената абсорбция, не би трябвало да се очаква негативен ефект от дексаметазона, който се съдържа в очните капки.

Въпреки това, няма обективни данни от провеждани при хора клинични проучвания. Кортикостероидите преминават през плацентата. При опитни животни са наблюдавани тератогенни ефекти (виж точка 5.3). Въпреки това, досега няма данни за тератогенни ефекти при хора. При системна употреба на кортикостероиди във високи дози са наблюдавани ефекти по отношение на плода/новородените (интраутеринно потискане на растежа, потискане функцията на надбъбречната кора). Не се съобщава обаче за подобни ефекти при очна употреба.

Ако се планира използването на очните капки по време на бременността или при кърмене, е необходимо да се отчетат внимателно евентуалната полза и потенциалният риск от прилагането на лекарствения продукт.

Глюкокортикоидите преминават в майчиното мляко и при продължително лечение със стероиди за плода съществува риск от атрофия на надбъбречните жлези в края на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания по отношение на способността за шофиране и работа с машини.

Както при употребата на всякакви капки за очи, е възможно възникване на временно замъгляване или други нарушения на зрението, които биха могли да окажат влияние на способността за шофиране и работа с машини.



При замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака да се избистри зрението преди да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите:

- Много чести ($>1/10$): Повишаване на вътреочното налягане (след двуседмично лечение).
- Чести ($>1/100, <1/10$): често възникват непосредствено след поставяне на капките дискомфорт, дразнене, парене, смъдене, сърбеж и замъгляване на зрението. Обикновено тези прояви са леко изразени и са с преходен характер, като отзвучават без последствия.
- Нечести ($>1/1000, <1/100$): Възможно е възникване на алергични реакции и реакции на свръхчувствителност:
Специфичните нежелани лекарствени реакции при употреба на кортикостероиди включват: забавено зарастване на раните, риск от задна субкапсуларна катаракта, поява на опортюнистични инфекции и глаукома.
- Много редки ($<1/10000$, вкл. изолирани случаи): Отбелязвани са поява на конюнктивит, мидриаза, оток на лицето, птоза, кортикостероидно предизвикан увеит, калцификация на роговицата, кристалинна кератопатия, промени в роговичната плътност, оток на роговицата и улцерации. Локалната употреба на кортикостероиди е довела до перфорация при някои заболявания, предизвикващи изтъняване на роговицата.

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести ($>1/1000, <1/100$): При терапевтична схема с често прилагане на лекарствения продукт е възможна системна абсорбция и потискане на надбъбречната функция.

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 съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Ако се спазва точно дозировката, е малко вероятно възникване на предозиране или интоксикация и досега няма съобщения за такива случаи.



В случай на локално предозиране трябва да се преустанови лечението. При продължително дразнене, окото (очите) трябва да се изплакнат със стерилна вода.

Не са известни проявите при неволно поглъщане на продукта. Лекарят обаче трябва да има предвид, както и при лечението с другите кортикостероиди, провеждане на стомашна промивка или предизвикване на повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати
АТС код: S01BA01 (dexamethasone)

УНИДЕКСА УНИМЕД ФАРМА 0,1 % е офталмологичен лекарствен продукт който съдържа глюкокортикостероида дексаметазон (дексаметазон натриево сулфатна сол), който се характеризира със силно противовъзпалително действие. Натриевата сол на дексаметазона е водно разтворима форма на дексаметазон, която се разпространява по-бързо от помощното вещество. Независимо от своя дълъг биологичен полуживот в сравнение с воднонерастворимата форма, която има по-дълго действие (посредством което стимулира в значителна степен нежеланите стероидни реакции), продуктът има по-кратко действие.

Активното вещество дексаметазон е синтетичен, монофлуориран глюкокортикоид с минимална минералкортикоидна активност. Той е 25 пъти по-ефективен от кортизола (хидрокортизон) и 7.5 пъти по-ефективен от преднизона и преднизолон. Той притежава много силен и значителен противовъзпалителен ефект, с което са свързани антиалергичният, аналгетичният и антипролиферативният ефекти. Повишава метаболизма на глюкозата (повишава глюконеогенезата и освобождаването на глюкозата), активира протеиновия катаболизъм и поддържа микроциркулацията. Дексаметазон инхибира фосфолипаза А₂, чрез което се намалява отделянето на арахидонова киселина, а от там и на медиаторите на възпалението от простагнанди и лейкотриенов тип. Потиска левкоцитната миграция, фагоцитозата, освобождаването на кинини, продукцията на антитела и намалява пропускливостта на кръвоносните съдове. УНИДЕКСА УНИМЕД ФАРМА 0,1 % капки за очи, разтвор съдържа също така витамин от група В – декспантенол, който поддържа роговицата и епителизацията на лигавицата. По този начин частично се коригира нежеланият ефект на локално приложения дексаметазон (забавяне заздравяването на раните в областта на очите). Хипромелозата, помощно вещество включено в лекарствения продукт, повишава вискозитета, като по този начин се забавя дренажът на продукта и се удължава контактът с роговицата. По този начин се оказва влияние върху бионаличността на дексаметазон, при което не се проявява собственият фармакологичен ефект на хипромелозата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Поради хидрофилните си свойства, дексаметазон натриев фосфат се абсорбира в много ниска степен от интактния епител на роговицата.



След абсорбция през очната и носна лигавици, дексаметазон натриев фосфат се хидролизира до дексаметазон. Дексаметазон и неговите метаболити се излъчват предимно през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и тератогенен потенциал

Досега проведените проучвания не показват данни за клинично значими генотоксични свойства на кортикостероидите.

Репродуктивна токсичност

При проучвания при мишки, плъхове, хамстери, зайци и кучета е установено, че дексаметазон предизвиква развитие на вродена цепка на небцето и в по-малка степен на други малформации. Отбелязани са нарушения на вътрематочния растеж. При опитни животни са наблюдавани също така трайни промени на плътността на глюкокортикоидните рецептори в мозъка, на невротрансмитерното провеждане на импулсите и на поведението при излагане на плода на глюкокортикоидно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

бензалкониев хлорид
декспантенол
натриев хлорид
динатриев фосфат додекахидрат
натриев дихидрогенфосфат дихидрат
динатриев едетат
полисорбат 80
хипромелоза
вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Досега не са наблюдавани физични и химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на продукта в неотворена бутилка: 2 години

Срок на годност на продукта след първото отваряне на бутилката: 28 дни

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина. Да не се съхранява в хладилник/замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт, с обезопасителен полипропиленов пръстен, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указанията за употреба.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml; 1 x 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този продукт след отваряне е предназначен за очна употреба.

Предпазната капачка трябва да се отбие; пациентът/пациентката трябва леко да наклони назад своята глава, да се обърне надолу бутилката и да се накапе предписаният брой капки в долната конюнктивална торбичка посредством натискане на пластмасовата бутилка. Трябва да се избягва контакт на капкомера с окото или веждите. След процедурата, капачката трябва да се завинти обратно добре с оглед избягване на евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava

Словашка република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20050159

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

Дата на първо разрешаване 21.03.2005

Дата на подновяване 31.05.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА Юли 2018

