
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAFREE, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg deksametazonu fosforanu w postaci deksametazonu sodu fosforanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niezakaźnych stanów zapalnych wpływających na przedni odcinek oka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Dexafree, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, jest przeznaczony wyłącznie do oczu.

Produkt ten należy stosować tylko pod ścisłym nadzorem okulistycznym.

Dawkowanie

Ogólnie przyjęte dawkowanie to 1 kropla 4 do 6 razy na dobę do oka wykazującego objawy chorobowe.

W poważnych przypadkach leczenie można rozpocząć od 1 kropli co godzinę, ale dawkę należy zmniejszyć do 1 kropli co 4 godziny po zaobserwowaniu zmniejszania objawów chorobowych. Dawki należy zmniejszać stopniowo, aby uniknąć nawrotu choroby.

Czas trwania leczenia będzie zwykle wahał się od kilku dni do maksimum 14 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostępne są szerokie doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania deksametazonu u pacjentów w podeszłym wieku. Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawione powyżej są odzwierciedleniem tej wiedzy klinicznej.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci. Należy unikać przewlekłego leczenia kortykosteroidami u dzieci ze względu na możliwość zahamowania czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

DEXAFREE jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środka konserwującego. Roztwór z jednego pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu przez zakroplenie do oka (oczu) wymagającego leczenia. Produkt do jednorazowego użytku: ponieważ nie można utrzymać sterylności

roztworu po otwarciu pojemnika jednodawkowego, wszelkie pozostałości produktu należy wyrzucić niezwłocznie po podaniu.

Należy pouczyć pacjenta aby:

- przed wkropleniem leku staranie umył ręce;
- unikał kontaktu końcówki pojemnika z okiem lub powiekami;
- po użyciu wyrzucił pojemnik jednodawkowy (minims).

Zamknięcie kanalika łzowego przez uciśnięcie zmniejsza ogólnoustrojowe wchłanianie produktu.

4.3 Przeciwwskazania

- Zakażenia oczu oporne na leczenie przeciwwykazne, takie jak:
 - Ostre ropne zakażenia bakteryjne, w tym spowodowane przez bakterie *Pseudomonas* i *Mycobacterium*,
 - Zakażenia grzybicze,
 - Powierzchniowe zapalenie rogówki spowodowane przez wirusy *Herpes simplex* (drzewkowate zapalenie), *Vaccinia*, *Varicella zoster* i większość innych zakażeń wirusowych rogówki i spojówki,
 - Pełzakowe zapalenie rogówki.
- Perforacja, owrzodzenie i uraz rogówki z nie wygojonym nabłonkiem (patrz również punkt 4.4).
- Stwierdzone nadciśnienie wewnątrzgałkowe spowodowane przez glikokortykosteroidy.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy nigdy podawać miejscowo kortykosteroidów w przypadku nierozpoznanej przyczyny zaczerwienienia oka.

Pacjenci powinni być monitorowani w krótkich odstępach czasu w trakcie leczenia kroplami do oczu zawierającymi deksametazon. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może spowodować nadciśnienie w oku/jaskrę (szczególnie u pacjentów, u których poprzednio ciśnienie wewnątrzgałkowe było podwyższone przez steroidy lub z istniejącym wcześniej wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą), a także przyczynić się do zaćmy, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Stosowanie kortykosteroidów może również spowodować zakażenie oczu drobnoustrojami oportunistycznymi, ze względu na tłumienie reakcji organizmu żywiciela lub opóźnienie wyzdrowienia. Dodatkowo, kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą nasilać, pogarszać lub maskować objawy oportunistycznych zakażeń oczu.

Pacjenci z zakażeniami oczu mogą być leczeni za pomocą podawanych miejscowo steroidów tylko w przypadkach jednoczesnego stosowania skutecznej terapii przeciwwykaznej. Tacy pacjenci powinni być dokładnie i regularnie badani przez lekarza okulistę.

W przypadku niektórych szczególnych stanów zapalnych, takich jak zapalenie nadtwardówki, leczeniem pierwszego rzutu są niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); deksametazon należy stosować tylko wtedy, gdy NLPZ są przeciwwskazane.

Zwykle nie zaleca się stosowania deksametazonu miejscowo u pacjentów z owrzodzeniem rogówki, z wyjątkiem przypadków, gdy stan zapalny jest główną przyczyną opóźnienia gojenia i jeśli wdrożone jest odpowiednie leczenie przyczynowe. Tacy pacjenci powinni być dokładnie i regularnie badani przez lekarza okulistę.

Ścieńczenie rogówki i twardówki oka może zwiększać ryzyko perforacji w przypadku stosowania miejscowego kortykosteroidów.

Ten produkt leczniczy zawiera 80 mikrogramów fosforanów w każdej kropli. U pacjentów leczonych preparatami okulistycznymi zawierającymi fosforany, tak jak produkt Dexafree, odnotowano zwapnienia rogówki wymagające operacji przeszczepu rogówki i rehabilitacji narządu wzroku. Po wystąpieniu pierwszego objawu zwapnienia rogówki produkt należy odstawić, a pacjentowi należy zmienić leczenie na podawanie leku, który nie zawiera fosforanów.

Zaćma tylna podtorebkowa może wystąpić po skumulowaniu się dawek deksametazonu.

Pacjenci z cukrzycą również są bardziej podatni na wystąpienie zaćmy podtorebkowej po miejscowym stosowaniu steroidów.

Stosowanie miejscowo steroidów w przypadku alergicznego zapalenia spojówek zalecane jest wyłącznie w przypadku ciężkich postaci alergicznego zapalenia spojówek, które nie odpowiada na standardowe leczenie, i tylko przez krótki okres.

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

Zaburzenie widzenia może 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.

W trakcie leczenia kortykosteroidami w postaci kropli do oczu należy unikać noszenia soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W przypadku jednoczesnego stosowania roztworu innych kropli do oczu należy zachować odstęp 15 minut pomiędzy wkraplaniem kolejnych produktów.

Stwierdzono wytrącanie się fosforanu wapnia na powierzchni zrębu rogówki w przypadku jednoczesnego stosowania kortykosteroidów i leków hamujących receptory β -adrenergiczne stosowanych miejscowo.

Inhibitory CYP3A4 (w tym rytonawir i kobicystat) mogą zmniejszać klirens deksametazonu, co może spowodować nasilenie działania i zahamowanie czynności nadnerczy (wystąpienie zespołu Cushinga). Należy unikać takiego połączenia, chyba że korzyści z leczenia przewyższają zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. W takim przypadku należy obserwować, czy u pacjenta nie występują ogólnoustrojowe działania niepożądane glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Dexafree, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, u kobiet w ciąży, by ocenić możliwość szkodliwego działania. Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. U zwierząt obserwowano działanie teratogenne (patrz punkt 5.3). Jednakże do chwili obecnej nie ma dowodów, że podobny skutek występuje u ludzi. Po ogólnoustrojowym podaniu kortykosteroidów w dużych dawkach zgłaszano wpływ na

plód/novorodka (zahamowanie wzrostu płodu, zahamowanie działania kory nadnerczy). Jednak skutki te nie były zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów miejscowo do oczu.

Ze względów bezpieczeństwa lepiej unikać stosowania kropli do oczu Dexafree, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt wydzielany jest z mlekiem matki. Jednak całkowita dawka deksametazonu jest mała.

Produkt Dexafree, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym, może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących potencjalnego wpływu deksametazonu w dawce 1 mg/ml na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Tak, jak w przypadku innych kropli do oczu, przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn pacjent musi poczekać, dopóki nie powróci wyraźne widzenie.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia endokrynologiczne:

- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy* (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia oka

- Bardzo często ($\geq 1/10$):
Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego*.
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):
Dyskomfort*, podrażnienie*, pieczenie*, klucie*, swędzenie* i niewyraźne widzenie (patrz też punkt 4.4)*.
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):
Reakcje uczuleniowe i nadwrażliwości, opóźnione gojenie ran, zaćma podtorebkowa tylna*, infekcje oportunistyczne, jaskra*.
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze doniesienia):
Zapalenie spojówek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk twarzy, opadanie powiek, zapalenie błony naczyniowej spowodowane przez kortykosteroidy, zwapnienia rogówki, keratopatię krystaliczną, zmiany grubości rogówki*, obrzęk rogówki, owrzodzenie rogówki i perforacja rogówki.

**patrz punkt Opis wybranych działań niepożądanych*

Opis niektórych działań niepożądanych

Może wystąpić wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra i zaćma. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może spowodować nadciśnienie w oku/jaskrę (szczególnie u pacjentów, u których poprzednio ciśnienie wewnątrzgałkowe było podwyższone przez steroidy lub z istniejącym wcześniej wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą), a także powstawania zaćmy. Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku mogą być szczególnie podatni na zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego wywołane przez steroidy (patrz punkt 4.4).

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego spowodowane przez miejscowe leczenie kortykosteroidami było obserwowane zazwyczaj w ciągu 2 tygodni leczenia (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z cukrzycą również są bardziej podatni na wystąpienie zaćmy podtorebkowej po miejscowym stosowaniu steroidów.

Często natychmiast po wkropleniu mogą wystąpić: dyskomfort, podrażnienie, pieczenie, klucie, swędzenie i niewyraźne widzenie. Objawy te są zazwyczaj łagodne i przemijające, ustępują nie pozostawiając trwałych skutków.

W przypadku schorzeń powodujących ścieńczenie rogówki miejscowe stosowanie kortykosteroidów może w niektórych przypadkach prowadzić do perforacji rogówki (patrz punkt 4.4).

W przypadku schematu dawkowania wymagającego częstego podawania produktu może wystąpić hamowanie czynności nadnerczy związane z wchłanianiem ogólnoustrojowym produktu (patrz także punkty 4.2 i 4.4).

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku miejscowego przedawkowania należy przerwać leczenie. Jeśli podrażnienie nie będzie ustępować, należy płukać oko (oczy) jałową wodą.

Objawy, jakie mogą wystąpić po przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, nie są znane. Tak, jak w przypadku innych kortykosteroidów, lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka lub spowodowanie wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: LEKI OFTALMOLOGICZNE, LEKI PRZECIWPALNE,
Kortykosteroidy, kod ATC: S01B A01

Deksametazonu sodu fosforan jest rozpuszczalnym w wodzie nieorganicznym estrem deksametazonu. Jest to syntetyczny kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i przeciwalergicznym. Deksametazon ma silniejsze działanie przeciwzapalne w porównaniu z hydrokortyzonem (około 25:1) i prednizonem (około 5:1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z powodu swoich właściwości hydrofilowych, deksametazonu sodu fosforan słabo wchłania się przez nienaruszony nabłonek rogówki.

Po wchłonięciu przez oko i błonę śluzową nosa deksametazonu sodu fosforan jest hydrolizowany w organizmie do deksametazonu.

Następnie deksametazon i jego metabolity wydalane są głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Potencjalne działanie mutagenne i rakotwórcze

Aktualne dane nie wskazują na możliwość wystąpienia znaczącego klinicznie działania genotoksycznego glikokortykosteroidów.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W doświadczeniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy wywołują resorpcję płodu i rozszczep podniebienia. U królika kortykosteroidy wywoływały resorpcję płodów i liczne nieprawidłowości w obrębie głowy, uszu, kończyn i podniebienia.

Ponadto zgłaszano hamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego i zmiany czynnościowe w rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata.

Saszetka zawierająca 5 lub 10 pojemników jednodawkowych: po otwarciu saszetki użyć zawartość pojemników jednodawkowych w ciągu 15 dni.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik jednodawkowy z LDPE zawierający 0,4 ml roztworu, zapakowany w saszetki, w tekturowym pudełku. Pudełko zawiera 10, 20, 30, 50 lub 100 pojemników jednodawkowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12090

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2006 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.05.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

15.08.2018 r.