

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозов контейнер
DEXAFREE 1 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 1 mg дексаметазонов фосфат (*dexamethasone phosphate*) под формата на дексаметазонов натриев фосфат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Бистър, безцветен до бледо кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на неинфекциозни възпалителни състояния, засягащи предния очен сегмент.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозов контейнер е предназначен само за очно приложение.

Този продукт трябва да се прилага само под строг офталмологичен контрол.

Дозировка

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, като при подобряване на състоянието дозата трябва да бъде намалена до една капка на всеки 4 часа. За избягване на рецидив се препоръчва постепенно преустановяване на лечението.

Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до максимум 14 дни.

Пациенти в старческа възраст

Има богат опит с прилагането на дексаметазон под формата на капки за очи при пациенти в старческа възраст.

Представените по-горе препоръки за дозиране отразяват клиничните данни от този опит.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността при педиатричната популация не е установена.

При деца, поради възможност за потискане на надбъбречната функция, продължителното непрекъснато лечение с кортикостероиди трябва да се избягва (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

ДЕКСАФРИ е стерилен разтвор, който не съдържа консервант. Разтворът от всеки еднодозов контейнер трябва да се използва незабавно след отварянето му за приложение в засегнатото око(очи). Само за еднократна употреба: тъй като след отварянето на индивидуалния еднодозов контейнер стерилността не може да бъде поддържана, всяко останало количество трябва да се изхвърли веднага след използването.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да измият добре ръцете си преди поставяне на капките,
- да избягват контакта между върха на апликатора и окото или клепачите,
- да изхвърлят контейнера за еднократна употреба след използване.

Затварянето на назолакрималния път чрез притискане на слъзния канал може да намали системната абсорбция.

4.3 Противопоказания

- Инфекции на окото, които не са овладяни с помощта на анти-инфекциозно лечение, като:
 - Остри гнойни бактериални инфекции, включително инфекции причинени от *Pseudomonas* и микобактериални инфекции,
 - Гъбични инфекции,
 - Епителиален *Herpes simplex* кератит (дендритен кератит), ваксинации, варицела зостер и други вирусни инфекции на роговицата и конюнктивата,
 - Амебен кератит,
- Перфорация, улцерация и нараняване на роговицата с непълна епителизация (вж. също точка 4.4),
- Известна глюкокортикостероид-индуцирана очна хипертензия,
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалните стероиди никога не трябва да се прилагат при недиагностицирано зачервяване на очите.

Пациентите трябва да бъдат често проследявани по време на лечението с дексаметазон под формата на капки за очи. Продължителното кортикостероидно лечение може да доведе до очна хипертензия/глаукома (особено при пациенти с предшестващо повишение на вътреочното налягане, предизвикано от стероиди или със съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома), както и образуването на катаракта, особено при деца и пациенти от старческа възраст.

Употребата на кортикостероиди може да доведе до опортюнистични инфекции на окото, поради потискане отговора на гостоприемника или забавеното заздравяване. Освен това, локалните очни кортикостероиди може да повишат, влошат или маскират признаците и симптомите на опортюнистичните очни инфекции.

Пациентите с очна инфекция трябва да приемат лечение с локални стероиди, само когато инфекцията бъде овладяна с помощта на ефективно анти-инфекциозно лечение. Тези пациенти трябва внимателно и редовно да бъдат проследявани от офталмолог.

При някои определени възпалителни състояния като епиклерит, НСПВС са първа линия на лечение и дексаметазон трябва да се прилага само, ако НСПВС са противопоказани.

Пациентите с разязвяване на роговицата (роговични улцерации), като правило не трябва да приемат локален дексаметазон, освен в случаите когато възпалението е основна причина за забавеното заздравяване и когато вече е било назначено подходящо етиологично лечение. Тези пациенти трябва внимателно и редовно да бъдат проследявани от офталмолог.

Изтъняването на роговицата и склерата може да повиши риска от перфорация при употребата на локални кортикостероиди.

Това лекарство съдържа 80 микрограма фосфати във всяка капка. Съобщавани са случаи на калцификация на роговицата изискващи хирургично присаждане на роговица за възстановяване на зрението при пациенти лекувани с офталмологични продукти, съдържащи фосфати, като ДЕКСАФРИ. При първи признаци на роговична калцификация, прилагането на продукта трябва да бъде преустановено, а пациента трябва да премине на лечение с продукт, който не съдържа фосфати.

При кумулативни дози дексаметазон може да е налице развитието на задна субкапсуларна катаракта.

Пациентите с диабет са по-податливи на развитието на субкапсуларна катаракта след приложението на локални стероиди.

Употребата на локални стероиди при алергичен конюнктивит се препоръчва само при тежки форми на алергичен конюнктивит, неповлияващи се от стандартното лечение и то само за кратък период от време.

Синдром на *Cushing* и/или надбъбречна недостатъчност, свързани със системната абсорбция на дексаметазон за очно приложение, може да се появят след интензивна или продължителна непрекъсната терапия при предразположени пациенти, включително деца и пациенти, лекувани с инхибитори на СУРЗА4 (включително ритонавир и кобицистат). В такива случаи, лечението трябва да се спре чрез постепенно намаляване на дозата.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, той трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след употреба на системни и локални кортикостероиди.

Трябва да се избягва носенето на контактни лещи по време на лечението с очни капки, съдържащи кортикостероиди.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

В случай на едновременно лечение с други капки за очи под формата на разтвор, е необходим интервал от 15 минути между отделните приложения.

Съобщавани са случаи на повърхностна стромална роговична преципитация на калциев фосфат при едновременното прилагане на кортикостероиди и локални бета-блокери.

СУРЗА4 инхибитори (включително ритонавир и кобицистат) могат да намалят клирънса на дексаметазон, което води до засилване на ефектите и надбъбречна недостатъчност / синдром на *Cushing*. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от

системни кортикостероидни странични ефекти, като в този случай пациентите трябва да бъдат наблюдавани за системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Съществуват недостатъчно данни от употребата на ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер при бременни жени за оценка на възможните вредни ефекти.

Кортикостероидите преминават плацентата. При животни са наблюдавани тератогенни ефекти (вж. точка 5.3). Въпреки това, няма данни за появата на тератогенни ефекти при хора. След системно приложение, при високи дози са наблюдавани ефекти върху плода/новороденото (потискане на интраутеринното развитие, потискане функцията на надбъбречната кора).

Въпреки това, подобни ефекти не са съобщавани при очно приложение.

Като предпазна мярка, се препоръчва избягване употребата на ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали този лекарствен продукт се отделя в кърмата. Тъй като общата доза дексаметазон е ниска, ДЕКСАФРИ 1 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер може да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за потенциалните ефекти на дексаметазон 1 mg/ml върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

Както при всички капки за очи, временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения може да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини. При появата на замъглено зрение, пациентът трябва да изчака до възстановяване на зрението преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на ендокринната система

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Синдром на *Cushing*, надбъбречна недостатъчност* (вж. точка 4.4)

Нарушения на очите:

- Много чести ($\geq 1/10$): Повишение на вътреочното налягане*.
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): Дискомфорт*, дразнене*, парене*, щипане*, сърбеж* и замъглено зрение* (вж. също т. 4.4)*.
- Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): Алергични реакции и реакции на свръхчувствителност, забавено заздравяване на раната, риск от задна капсуларна катаракта*, опортюнистични инфекции, глаукома*.
- Много редки ($< 1/10\ 000$, включително единични случаи): Конюнктивит, мидриаза, оток на лицето, птоза, кортикостероид-индуциран увеит, калцификация на роговицата, кристална кератопатия, промени в дебелината на роговицата*, оток на роговицата,

улцерации на роговицата и перфорация на роговицата.

* виж раздел *Описание на определени нежелани реакции*

Описание на определени нежелани реакции

Възможна е появата на повишено вътреочно налягане, глаукома и катаракта. Продължителното кортикостероидно лечение може да доведе до очна хипертензия/глаукома (особено при пациенти с предшестващо повишение на вътреочното налягане, предизвикано от стероиди или със съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома), както и образуването на катаракта, особено при деца и пациенти от старческа възраст. Децата и пациентите в старческа възраст може да бъдат особено подотливи на стероид-индуцираното повишение на ВОН (вж. точка 4.4)

Повишението на вътреочното налягане индуцирано от локалното лечение с кортикостероиди обикновено се наблюдава в рамките на 2 седмици от лечението (вж. точка 4.4.).

Диабетиците също са по-склонни към развитието на субкапсуларна катаракта след локалното приложение на стероиди.

Дискомфорт, дразнене, парене, щипане, сърбеж и замъглено зрение, често може да възникнат непосредствено след приложение. Тези събития обикновено са леки и преходни, без последствия.

При заболявания предизвикващи изтъняване на роговицата, локалното приложение на стероиди в някои случаи може да доведе до перфорация (вж. точка 4.4).

Потискане на надбъбречната функция свързано със системната абсорбция на продукта може да настъпи в случай на често приложение (вж. също точки 4.2 и 4.4).

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат, съдържащ се в капките за очи при някои пациенти със значително увредени роговици.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на локално предозиране, лечението трябва да бъде спряно. При продължително дразнене, окото(очите) трябва да бъде изплакнато със стерилна вода.

Симптомите при случайно поглъщане не са известни. Въпреки това, както при другите кортикостероиди, лекарят може да обмисли провеждането на стомашна промивка или предизвикването на повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ОФТАЛМОЛОГИЧНИ, ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ СРЕДСТВА, кортикостероиди, самостоятелни; АТС код: S01BA01.

Дексаметазонивият натриев фосфат е водноразтворим неорганичен естер на дексаметазон. Той е синтетичен кортикостероид с противовъзпалително и антиалергично действие. Дексаметазон притежава по-мощно противовъзпалително действие, в сравнение с хидрокортизон (около 25:1) и преднизолон (около 5:1).

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради хидрофилните си свойства, дексаметазонивият натриев фосфат почти не се абсорбира от ненарушения (интактен) епител на роговицата.

След абсорбция през окото и лигавицата на носа, дексаметазонивия натриев фосфат се хидролизира до дексаметазон.

След това, дексаметазон и неговите метаболити се елиминират предимно през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Мутагенен и туморогенен потенциал

Наличните в настоящия момент данни не показват клинично значима генотоксичност на глюкокортикоидите.

Репродуктивна токсичност

В проучвания с животни, кортикостероидите са довели до резорбция на плода и разцепване на небцето. При зайци кортикостероидите са довели до резорбция на плода и множество аномалии, засягащи главата, ушите, крайниците и небцето.

Освен това са съобщавани и случаи на потискане на интраутеринното развитие и промени във функционалното развитие на централната нервна система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

След първоначалното отваряне на сашето: използвайте еднодозовите опаковки в рамките на 15 дни.

След отваряне на контейнера за еднократна употреба, той трябва да се използва веднага и да се изхвърли след употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте контейнера за еднократна употреба в сашето, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,4 ml еднодозов изработен от полиетилен с ниска плътност контейнер, опакован в сашета; кутия съдържаща 10, 20, 30, 50 или 100 еднодозови контейнера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130002

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

Първо разрешаване: 02.01.2013
Подновяване на разрешението за употреба: 28.06.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2021