

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

UNIDEXA® 0,1% UNIMED PHARMA® (УНИДЕКСА® 0,1% УНИМЕД ФАРМА®)

2. Качествен и количествен състав

Dexamethasone sodium phosphate 1 mg в 1 ml воден разтвор.

Помощни вещества: виж б.1

3. Лекарствена форма

Капки за очи, бистър, безцветен, слабо вискозен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

При неспецифични, алергични конюнктивити и неинфекциозни възпаления на конюнктивата, корнеата и тъканите на предния очен сегмент, като кератоконюнктивит, ирит и придоциклит; състояния след травми (химикали, светлина и топлинно увреждане на корнеата, проникване на чуждо тяло) и следоперативни състояния, като следоперативно предпазване на окото от възпалителни реакции, подтискане на имунологичните реакции към трансплант по време на възстановителния период след кератопластика.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от конкретния случай. Приложението не бива да надвишава две седмици без периодична консултация с лекаря.

В острата фаза, 1 капка на всеки 60 минути в конюнктивалната торбичка; след подобрение на симптомите по 1 капка на всеки 4 часа, евентуално по-късно 1 капка от 3 до 4 пъти дневно.

Продуктът може да се комбинира с локални анестетици.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към дексаметазон или към някои други компоненти на продукта. Остър херпес симплекс, варицела и други вирусни и бактериални инфекции на очните тъкани. Туберкулоза и гъбична инфекция на окото, развитието на която може да се маскира или поддържа от присъствието на стероид. Глаукома, язви и увреждания на корнеата. Повишено внимание се налага при пациенти с диабет. Абсолютна контраиндикация е употребата при новородени. Употребата по време на бременност и кърмене, при деца трябва да бъде много внимателна, само при точна индикация.

4.4. Специални предупреждения за употреба

В случай на продължителна употреба, се изисква чест контрол на вътреочното налягане, тъй като дълговременната употреба на стероиди може да доведе до повишаване на вътреочното налягане, дори до провокиране на глаукома.

В случаите които водят до възможно изтъняване на корнеата и склерата, се изисква внимателно следене на пациента, имайки предвид че след стероидна терапия може да доведе до негативни реакции (описани са случаи на перфорация на корнеата). По време на лечението трябва да се има предвид опасността от активиране на инфекциозния процес, поради намалена локална протекция на организма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-10535/21.03.05

670/15.03.05 *Менедж.*



По време на лечението пациентът не трябва да носи меки контактни лещи, тъй като бензалкониевият хлорид прониква и се отделя дълго време от корнеата, което води 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. Възможно е развитие на свръхчувствителност към продукта в хода на лечението. В тези случаи приложението на дексаметазон трябва да бъде преустановено. Поради възможността от системна резорбция трябва да се има предвид възможността от положителна проба за допинг контрол при спортисти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Дексаметазон засилва ефектите на мидриатиците и намалява ефекта на миотиците. Употребата на UNIDEXA® 0.1 % UNIMED PHARMA® едновременно с мидриатици повишава риска от повишаване на вътреочното налягане. UNIDEXA® 0.1 % UNIMED PHARMA® може да намали ефекта на антиглаукомните лекарствени продукти. При използването на повече от един офталмологичен продукт за локално приложение е необходим интервал от поне 5 минути помежду им.

4.6. Бременност и кърмене

Поради малката доза и ограничената абсорбция, не би трябвало да се очаква негативно влияние на дексаметазон при прилагането му в окото. Безопасността на употребата на дексаметазон по време на бременност не е проучена. малформации и други ембриотоксични ефекти са наблюдавани при експерименти върху животни. При продължителна употреба е възможно нарушения на нарастването на плода. При приложение на дексаметазон в края на бременността, плодът е изложен на риск от адреночортикална атрофия. В такива случаи може да се наложи допълнителна терапия при новороденото.

Дексаметазон се отделя с майчиното мляко. Ако се планира използването на продукта по време на кърмене е необходимо да се отчете внимателно ползата и риска от прилагането му. Кърменето трябва да се преустанови при лечение с UNIDEXA при наложителна продължителна терапия.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Степента на влияние от страна на заболяването или на прилагането на продукта е индивидуална и би трябвало да бъде оценена от лекар. Възможно е употребата на лекарствения продукт да доведе до замъгляване на зрението или фоточувствителност непосредствено след приложението. Пациентът трябва да бъде предупреден да изчака преминаването на тези реакции преди да шофира или работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът по принцип се понася добре. Рискът от нежелани реакции при кратковременна употреба е малък. При продължителна терапия, при малък процент пациенти (наречени „отговарящи на кортикостероиди“) може да се наблюдава временно увеличение на вътреочното налягане. След спиране на приемането то се нормализира. При дълга употреба, локалната употреба на стероиди може да доведе до образуването на субкапсуларни катарактни образувания или може да доведе до отслабване и изтъняване на корнеата и склерата, с последваща перфорация. Рядко могат да се появят вторични бактериални, гъбични и вирусни инфекции. Локалното приложение на дексаметазон забавя също така заздравяването на рани в очите.

Промените в зеницата води до риск от глаукома и поява на птоза на клепачите. Непосредствено след прилагането е могат да се наблюдават смущения в зрението. Трябва да се има предвид възможността от поява на системни нежелани реакции специално в случаите на продължително прилагане на високи дози, особено при деца. Възможно е и развитието на свръхчувствителност към лекарственото вещество.

4.9. Предозиране

Ако се спазва точно дозировката, не са възможни предозиране или интоксикация. Не са съобщават досега такива случаи.

При неволно поглъщане на **UNIDEXA® 0.1 % UNIMED PHARMA®** от възрастни, не се очакват нежелани реакции.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

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

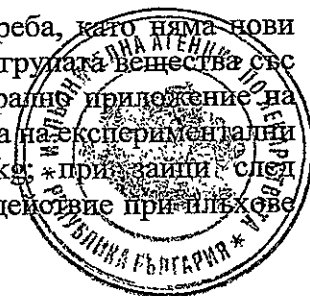
UNIDEXA® 0.1 % UNIMED PHARMA® е офталмологичен лекарствен продукт съдържащ силно анти-възпалително вещество – гликокортикостероидът дексаметазон (дексаметазон натриево сулфатна сол). Натриевата сол на дексаметазона е водно разтворима форма на дексаметазона, която дифундира по-бързо от вехикулума. Независимо от своя дълъг биологичен полуживот в сравнение с водно-неразтворимата форма, която има по-дълго действие (чрез което се намаляват значително нежеланите реакции свързани с прилагането на стероиди), продуктът показва по-кратко действие. Активното вещество дексаметазон е синтетичен, монофлуориран гликокортикоид с минимална минерал-кортикостероидна активност. Той е 25 пъти по-ефективен от кортизола (хидрокортизон) и 7.5 пъти по-ефективен от преднизона и преднизолон. Той оказва много силен и значителен противовъзпалителен ефект, съпътствуван от антиалергичен, аналгетичен и антипролиферативен такъв. Той повишава метаболизма на глюкозата (повишава гликонеогенезата и освобождаването на глюкозата), активира протеиновото разграждане и поддържа микроциркулацията. Дексаметазон инхибира фосфолипаза А₂ чрез което той намалява отделянето на арахидонова киселина, а от там и на медиаторите на възпалението от простагнанди и лейкотриенови тип. Той инхибира левкоцитната миграция, фагоцитозата, освобождаването на кинини, продукцията на антитела и намалява пермеабилитета на кръвоносните съдове.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение в конюнктивалната торбичка дексаметазон прониква във воднистото тяло и очните тъкани. Възможна е системна абсорбция, но тя е значителна само в случаите на високи дози или при продължително лечение при децата. Тъй като дозата при локално приложение е много по-ниска от тази при системно приемане, могат да се очакват незначителни количества в системната циркулация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Дексаметазон е вещество със сравнително дълга клинична употреба, като няма нови експериментални данни за безопасност. Той се класифицира към групата вещества със ниска токсичност (LD50 за дексаметазон натриев фосфат при орално приложение на мишки е над 1 g/kg). Има данни за токсично действие върху фетуса на експериментални животни: при плъхове след орално приемане на 600 mcg/kg; *при зайци след парентерално инжектиране на 1 mg/kg. Има данни за мутагенно действие при плъхове



след интраперитонеално прилагане на 3 mg/kg. Няма експериментални данни за канцерогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride (0,1 mg/ml), Dexpanthenole (5 mg/ml), Sodium chloride (6 mg/ml), Disodium phosphate dodecahydrate (5,8 mg/ml), Sodium dihydrogenphosphate dehydrate (2,1 mg/ml), Disodium edetate dehydrate (0,5 mg/ml), Polysorbatum 80 (2,5 mg/ml), Hypromellosa (5 mg/ml), Purified water (до 10 ml).

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

В неповредена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

6.4. Съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

6.5. Опаковка

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

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

6.6. Инструкции за употреба

След отваряне лекарството е готово за външно приложение.

Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. Притежател на разрешението за употреба

UNIMED PHARMA Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация:

10. Дата на последна редакция на текста: 07.2004