

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice, suspensie conține dexametazonă 1 mg

Excipienți cu efect cunoscut:

Un ml soluție conține clorură de benzalconiu 0,10 mg

Un ml soluție conține fosfați 0,385 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie

Suspensie de culoare albă sau aproape albă, care poate prezenta sediment ușor redispersabil prin agitare

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul afecțiunilor inflamatorii localizate la nivelul polului anterior al globului ocular: conjunctivite și blefaroconjunctivite alergice, keratite, sclerite și episclerite sau alte afecțiuni în care este indicat tratamentul cu un antiinflamator steroidian.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Un ml picături oftalmice, suspensie = 1 mg dexametazonă = 23 picături

O picătură = 0,043 mg dexametazonă

În inflamațiile acute severe, se instilează inițial 1 picătură în sacul conjunctival la fiecare 60 minute, apoi la 2-4 ore, până la diminuarea simptomatologiei. După obținerea răspunsului favorabil, se reduce doza la 1 picătură de 3-4 ori pe zi.

În inflamațiile cronice se administrează 1-2 picături în sacul conjunctival la 3-6 ore sau după necesități.

În inflamațiile minore și alergii se administrează 1-2 picături în sacul conjunctival la 3-4 ore până la ameliorare.

Dacă este necesară administrarea în paralel cu un alt medicament cu administrare oftalmică, se va menține o durată de minim 15 minute între administrări.

Copii și adolescenți

DEXAMETAZONĂ Rompharm nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 1 an.

Durata tratamentului trebuie să fie stabilită de medic în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul terapeutic. Nu se recomandă ca durata tratamentului să depășească 2 săptămâni. Dacă situația impune prelungirea tratamentului se recomandă supraveghere oftalmologică atentă (vezi punctul 4.4.).

Mod de administrare

Flaconul trebuie agitat înaintea fiecărei utilizări.

Pentru a nu contamina vârful picurător și medicamentul, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

După administrare, se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor și ocluzia orificiului nazo-lacrimon. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la dexametazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Keratită herpetică și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei (vaccină, varicelă), ulcer cornean activ;
- Infecțiile fungice ale globului ocular și anexelor;
- Tuberculoză oculară;
- Infecții purulente acute;
- Orice alte afecțiuni cauzate de microorganisme, care pot fi mascate sau agravate de tratamentul cu corticoizi;
- Copii cu vârsta sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Instilarea repetată sau prelungită a medicamentului poate determina un pasaj sistemic semnificativ al antiinflamatorului corticoid, precum și apariția unei hipertonii oculare la anumiți pacienți.

Administrarea dexametazonei picături oftalmice, suspensie un timp îndelungat necesită o supraveghere oftalmologică atentă, în special în ceea ce privește corneea, cristalinul și tensiunea oculară deoarece poate favoriza apariția glaucomului și/sau cataractei subcapsulare posterioare. DEXAMETAZONĂ Rompharm este destinat exclusiv administrării locale în sacul conjunctival. Nu trebuie utilizat pentru injectare peri sau intraoculară.

Datorită efectului antiinflamator și imunodepresiv, glucocorticoizii administrați sistemic precum și topic, favorizează dezvoltarea sau agravarea infecțiilor – infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozele locale pot deveni sistemice, virozele (îndeosebi herpesul ocular, zona zoster și varicela) se pot exacerba, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive de infecție pot fi mascate. În general corticoterapia este contraindicată în caz de infecții care nu pot fi controlate prin tratament specific.

În cazul în care nu se observă ameliorarea simptomelor după 3-4 zile de tratament, se va institui tratament adițional, local sau sistemic.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu care poate provoca iritație oculară; acesta se poate acumula în lentilele de contact moi și poate produce decolorarea lor; de aceea medicamentul nu trebuie utilizat în timpul utilizării acestor lentile. Lentilele trebuie scoase înainte de aplicarea picăturilor și nu trebuie puse mai devreme de 15 minute după aplicare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu medicamente care pot determina creșterea presiunii intraoculare (atropină sau alte anticolinergice) crește riscul hipertensiunii intraoculare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind efectele dexametazonei administrate pe cale oftalmică femeilor gravide sau care alăptează. Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la femeia gravidă pot determina, în mod excepțional, insuficiență corticosuprarenaliană la nou-născut. Deoarece nu există studii clinice privitoare la siguranța administrării glucocorticoizilor la gravide, glucocorticoizii pot fi utilizați în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului după evaluarea raportului risc potențial al fătului/beneficiu terapeutic al mamei.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Similar administrării altor medicamente oftalmologice, poate apare încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare o astfel de tulburare, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori pot să apară iritație oculară, senzație de arsură, lăcrimare, senzație de corp străin sau reacții de hipersensibilitate.

Reacțiile adverse datorate glucocorticoizilor, în ordinea descrescătoare a frecvenței, sunt: creșterea presiunii intraoculare cu posibila dezvoltare a unui glaucom și, uneori, afectarea nervului optic; formarea unei cataracte posterioare subcapsulare, întârzierea vindecării leziunilor.

După folosirea îndelungată a glucocorticoizilor s-au semnalat dezvoltarea unor infecții bacteriene secundare și în mod special infecții fungice ale corneei.

Tratamentul local îndelungat cu corticosteroizi poate favoriza apariția ulcerului cornean, în special la pacienții cu distrofie corneană.

Cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul pe cale oftalmică este puțin probabil. Simptomele pot fi similare cu reacțiile adverse ale medicamentului. De asemenea, în cazul administrării pe cale orală, intenționată sau accidentală, simptomele vor fi similare reacțiilor adverse, conținutul unui flacon întreg de DEXAMETAZONĂ Rompharm 1 mg/ml reprezentând numai 5 sau 10 mg substanță activă. Ingestia întregului conținut al unui flacon este improbabil să determine simptome de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate oftalmologice, antiinflamatoare, corticosteroizi,

Codul ATC: S01BA01

Dexametazona, 9 alfa-fluoro-16 alfa-metilprednisolonul, este un glucocorticoid de sinteză de potență mare - efectul antiinflamator al unei doze de 0,75 mg fiind echivalent cu cel a 5 mg prednison.

Utilizarea terapeutică a dexametazonei se bazează pe activitatea sa antiinflamatorie marcată, care este de 25-30 ori mai mare decât cea a cortizolului, în timp ce reacțiile adverse induse de dexametazonă, ca de exemplu retenția hidrosalină, pierderea de potasiu și metabolism anormal al glucozei, sunt minime comparativ cu cortizolul.

Mecanismul de acțiune al steroizilor de sinteză este similar cu cel al cortizolului. Ei se leagă de receptori specifici intracelulari. Mecanismul specific responsabil de ameliorarea inflamației și a reacțiilor alergice nu este pe deplin înțeles. Inhibarea sintezei de proteine specifice implicate în procesele chemotoxice și imunologice și în alte schimbări în funcționarea leucocitelor și macrofagelor pare să aibă importanță.

Administrarea topică oculară a steroizilor s-a dovedit a fi eficientă în tratamentul afecțiunilor inflamatorii non-infecțioase ale polului anterior al globului ocular. Glucocorticoizii administrați topic împiedică procesul exudativ, reduc infiltrația celulară, hiperemia conjunctivală și inhibă proliferarea celulară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul în care doza administrată ar fi doza maximă admisă în primele 48 de ore (adică o picătură la fiecare oră) și întreaga doză administrată ar trece în circulația sistemică, doza zilnică de dexametazonă ar fi de 2,4 mg.

Dexametazona se leagă de proteinele plasmatiche într-un procent de 77%, mai puțin decât majoritatea corticosteroizilor. Până la 65% din doză este excretată în urină în timp de 24 de ore. Traversează bariera placentară.

Studiile efectuate cu dexametazonă sulfobenzoat de sodiu marcată radioactiv au demonstrat absorbția rapidă a agentului antiinflamator în segmentul anterior ocular, incluzând corneea, conjunctiva, umoarea apoasă și irisul. Concentrația maximă a fost atinsă la 10-20 minute după aplicarea suspensiei oftalmice. La 30 minute după administrare s-a observat distribuție în plasmă, bilă, ficat și rinichi, precum și excreție pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după administrarea de doză unică

DL₅₀ la șoarece este 16 g/kg iar la șobolan de peste 3 g/kg. După administrarea subcutanată a unei doze unice, DL₅₀ este de peste 700 mg/kg la șoarece și în jur de 120 mg/kg la șobolan în primele 7 zile după administrare.

După 21 zile, se constată o schimbare către valori mai mici; acest fapt este interpretat ca fiind un rezultat al infecțiilor severe datorate efectului imunosupresiei hormonale.

Toxicitate după administrarea de doze repetate

Nu sunt disponibile date privind toxicitatea cronică nici la om nici la animale. Reacții adverse severe sunt de așteptat (vezi punctul 4.8) în cazul tratamentului îndelungat.

Potențialul genotoxic și tumorigen

Nu există studii care să evidențieze eventualele efecte genotoxice ale dexametazonei. Nu au fost efectuate studii pe termen lung pentru evaluarea potențialului tumorigen.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Studii preclinice efectuate la animale au dovedit că dexametazona produce palatoschizis și, în măsură mai mică, alte malformații la șoarece, șobolan, hamster, iepure și câine. În cazul tratamentului pe termen lung, nu pot fi excluse tulburări ale creșterii intrauterine. Dacă se administrează la sfârșitul perioadei de graviditate, fătul este expus la riscul apariției atrofiei adrenocorticale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Hipromeloză 4000 cP
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Clorură de benalconiu
Acid citric monohidrat
Edetat disodic dihidrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
28 de zile de la prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD a 5 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu picurător
Cutie cu un flacon din PEÎD a 10 ml picături oftalmice, suspensie, prevăzut cu picurător

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România, 075100

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12043/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .