

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ophthamesone 1 mg/ml picături oftalmice, auriculare, nazale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice, auriculare, nazale soluție conține fosfat disodic de betametazonă 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorura de benzalconiu 0,20 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, auriculare, nazale soluție
Soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ophthamesone este indicat în alergiile și stările neinfectate ale ochilor, urechilor și nasului.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul este destinat uzului oftalmic, auricular, nazal.
Utilizarea la adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici

Pentru administrare oculară: doza recomandată este de 1-2 picături aplicate în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al ochiului/ochilor afectat/afecțati la fiecare 2 ore. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur. După administrare se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor. Aceasta poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea reacțiilor adverse sistemice. În cazul utilizării concomitente a mai multor medicamente cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la intervale de 10-15 minute.

Pentru administrare auriculară: doza recomandată este de 2-3 picături aplicate din 3 în 3 ore. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

Pentru administrare nazala: doza recomandată este de 2-3 picături aplicate de 4 ori pe zi. Frecvența administrării va fi redusă treptat o dată cu îmbunătățirea semnelor clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

Mod de administrare

Pentru a evita contaminarea vârfului picurător și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. După utilizare, flaconul se păstrează închis.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la fosfat disodic de betametazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Hipertensiune intraoculară;
- Keratite herpetice epiteliale acute (cu excepția cazurilor de asociere cu medicamente chimioterapice specifice împotriva virusului herpetic și sub stricta supraveghere a medicului oftalmolog) și alte boli virale în faza acută ulcerativă, conjunctivite cu keratită chiar în faza inițială (test pozitiv la fluoresceină).
- Infecții micobacteriene ale ochiului;
- Afecțiuni fungice ale structurilor oculare;
- Oftalmii purulente acute, conjunctivite purulente, blefarite purulente și herpetice care pot fi mascate sau agravate de corticosteroizi;
- Orjelet.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul tratamentelor prelungite sunt indicate controale periodice ale presiunii intraoculare.

Continuarea aplicării picăturilor pe o perioadă mai mare de o lună fără supravegherea specialistului oftalmolog nu este recomandată deoarece poate determina apariția unor reacții adverse.

Administrarea îndelungată sau frecvența crescută a administrărilor pot duce la hipertensiune intraoculară sau glaucom cu afectarea nervului optic și defecte ale acuității vizuale și câmpului vizual, și la formarea cataractei posterioare subcapsulare. La pacienții sensibili, creșterea presiunii intraoculare poate să apară chiar după doze uzuale.

După utilizarea asocierilor conținând steroizi și antimicrobiene pot să se dezvolte infecții secundare.

O atenție deosebită trebuie acordată acelor afecțiuni care produc subțierea corneei și a sclerei, deoarece după utilizarea topică a steroizilor pot să apară perforații ale acestor structuri.

După administrarea îndelungată a steroizilor există posibilitatea apariției unor infecții fungice ale corneei.

Posibilitatea invaziei fungice trebuie avută în vedere în orice ulcerăție corneană persistentă unde s-a administrat tratament cu steroizi. Utilizarea pe termen lung poate deprima răspunsul imun al gazdei, crescând astfel riscul infecțiilor oculare bacteriene secundare. În afecțiunile acute purulente ale ochiului, corticosteroizii pot masca infecția sau o pot exacerba.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu.

Poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puteți pune la loc.

Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost evaluate în mod specific interacțiunile Ophtamesone cu alte medicamente.

Au fost raportate interacțiuni după administrarea sistemică a betametazonei din compoziția Ophtamesone. Totuși, absorbția sistemică a betametazonei după administrare topică oftalmică, auriculară este atât de mică, încât riscul apariției interacțiunilor este minim.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii și în perioada alăptării. Ophtamesone nu se va administra în timpul sarcinii decât în situațiile în care beneficiul potențial matern depășește riscul potențial asupra fătului și numai sub strictă supraveghere medicală. Deoarece multe medicamente se excretă în laptele matern, se va avea în vedere întreruperea temporară a alăptării, pe perioada administrării Ophtamesone.

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

Asemănător altor preparate oftalmice, Ophtamesone poate determina încetșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări oculare care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după administrare apar astfel de manifestări, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Preparatele oftalmice conținând corticosteroidi pot determina o creștere importantă a presiunii intraoculare în cazul unui număr mic de pacienți, incluzând pe aceia care au antecedente heredo-colaterale de glaucom. Subțierea corneei mergând până la perforație a fost, de asemenea, asociată cu administrarea topică de corticosteroidi. Au fost raportate cazuri de cataracta subcapsulară în cazul tratamentului prelungit cu corticosteroidi în administrare topică oftalmică.

Apariția reacțiilor adverse datorate absorbției sistemice a substanțelor active este puțin probabilă. Totuși în cazul administrării prelungite trebuie luat în considerare riscul apariției reacțiilor adverse datorate unui exces de corticoidi.

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

Excesul administrării topice oculare de Ophtamesone poate fi îndepărtat din ochi cu apă caldă. În cazul administrării topice nazale și auriculare, Ophtamesone poate fi îndepărtat cu un tampon steril.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: organe de simț, medicamente folosite în oftalmologie, antiinflamatoare, corticosteroidi; codul ATC: S01BA06

Betametazona

Eficacitatea corticosteroidilor în tratamentul stărilor inflamatorii oculare, nazale, auriculare este bine stabilită.

Corticosteroidii își manifestă efectele antiinflamatorii prin inhibarea fosfolipazei A2, enzimă responsabilă de inițierea cascadei metabolice a acidului arahidonic, cu formarea de eicosanoide - prostaglandine (PG) și leucotriene (LT) - și de sinteza PAF, determinând o scădere a sintezei de mediatori ai inflamației și o

suprimare a adeziunii leucocitelor circulante la endoteliul vascular, fapt care previne agresiunea lor asupra țesutului ocular inflammat. Betametazona are proprietăți antiinflamatoare puternice și activitate mineralocorticoidă scăzută, comparativ cu alți steroizi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii clinice de farmacocinetica cu Ophthamesone.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea topică a corticoizilor la animalele gestante a determinat anomalii în dezvoltarea fătului. Semnificația acestor date nu a fost stabilită la om. Testele de tolerabilitate și toxicitate efectuate la iepure nu au demonstrat diferențe semnificative între animalele tratate cu Ophthamesone picături oftalmice, auriculare, nazale și cele tratate cu placebo.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

EDTA disodic
Clorură de benzalconiu
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După prima deschidere a flaconului: 30 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD de 10 ml cu aplicator pentru picurare din PEJD conținând fosfat disodic de betametazonă și capac din PEÎD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DAR AL DAWA PHARMA S.R.L.
Strada Claudiu, nr. 7, sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5918/2013/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2020