

DEXACOLLYRE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

DEXACOLLYRE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:
Dexamethasone 1.00mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική ανακούφιση αλλεργικών καταστάσεων του επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου. Άσηπτες φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και του κερατοειδούς.

Επίσης το DEXACOLLYRE χορηγείται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορεί να χορηγηθεί σε λοιμώξεις από αδenoϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από πλήρη χημειοθεραπευτική κάλυψη. Συνιστάται πάντως να αποφεύγεται σε λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες οφθαλμικού διαλύματος 0.1% DEXACOLLYRE στον επιπεφυκότα 3-6 φορές την ημέρα. Σε βαριές περιπτώσεις κάθε μία ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εάν η κλινική ανταπόκριση είναι επαρκής η δοσολογία μπορεί να ελαττωθεί σε μία σταγόνα κάθε 4 ώρες και όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο μία σταγόνα κάθε 6 ή 8 ώρες.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από λίγες ημέρες μέχρι αρκετές εβδομάδες, σύμφωνα με το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Σε υποτροπές που είναι συχνότερες στις εν ενεργεία χρόνιες βλάβες συνιστάται επανάληψη της θεραπείας.

4.3. Αντενδείξεις

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING. Σε άτομα με ευαισθησία σταθειώδη υπάρχει η πιθανότητα αναφυλακτικών αντιδράσεων λόγω παρουσίας Sodium metabisulfite. Γνωστή υπερευαισθησία σε χλωριούχο βενζαλκόνιο (Benzalkonium chloride).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών. Όπως συμβαίνει και με άλλα κορτικοστεροειδή μπορεί να επακολουθήσει αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε παρατεταμένη χρήση (1-2 βδομάδων ή περισσότερο) της Dexamethasone Sodium Phosphate

τοπικά στον οφθαλμό. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης θα πρέπει να ελέγχεται συστηματικά η ενδοφθάλμια πίεση. Περιοδική εξέταση του οφθαλμού θα πρέπει να περιλαμβάνει προσεκτική εκτίμηση του κερατοειδούς και των φακών σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν εφαρμόζεται.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Στην εγκυμοσύνη και στη γαλουχία να σταθμίζεται το ενδεχόμενο συστηματικών δράσεων από τοπική απορρόφηση.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την οδήγηση ούτε τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

- 1) Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από τοπική χορήγηση πάνω από 1-20 μέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
- 2) Θόλωση του φακού (καταρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά από μακροχρόνια χορήγηση.
- 3) Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φωσφορική δεξαμεθαζόνη, υδατοδιαλυτός φωσφορικός εστέρας της δεξαμεθαζόνης, ενσταλάσσεται με τη μορφή κολλυρίου DEXACOLLYRE στον οφθαλμό. Η φωσφορική δεξαμεθαζόνη το δραστικό συστατικό του κολλυρίου DEXACOLLYRE, είναι ο φωσφορικός εστέρας της δεξαμεθαζόνης, συνθετικού κορτικοστεροειδούς με έντονη γενική και τοπική αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Με τη μορφή του κολλυρίου ενσταλάσσεται στον οφθαλμό από όπου απορροφάται σε ικανοποιητική τοπικά έκταση και ασκεί την αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση της δεξαμεθαζόνης τόσο στους επιπολής οφθαλμικούς ιστούς-βλέφαρα, επιπεφυκότα, κερατοειδή - όσο και στους εν τω βυθείς ιστούς του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού, σκληρός, πρόσθιος ραγοειδής, ίριδα, κυκλικό σώμα - για τη θεραπευτική αντιμετώπιση φλεγμονωδών αντιδράσεων του οφθαλμού ύστερα από επίδραση μηχανικών, χημικών, ακτινικών, θερμικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Δεν υφίσταται γενικά αποδεκτή εξήγηση τρόπου με τον οποίο επιτυγχάνεται η δράση αυτή των κορτικοστεροειδών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Εξαιρετικά ευδιάλυτη στο νερό, η φωσφορική δεξαμεθαζόνη, το δραστικό συστατικό του κολλυρίου DEXACOLLYRE, διέρχεται εύκολα το κερατοειδή, δημιουργώντας θεραπευτικές πυκνότητες στο

υδατοειδές υγρό, και προτιμάται στη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του προσθίου ημιμορίου του βολβού (σκληρού, προσθίου ραγοειδούς).

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το DEXACOLLYRE είναι ένα τοπικό κορτικοστεροειδές στείρο διάλυμα για χρήση σε ανταποκρινόμενες στα κορτικοστεροειδή μη-λοιμώδεις φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου τμήματος του οφθαλμού. Το κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες αναστέλλοντας τη φλεγμονώδη αντίδραση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής αιτιολογίας. Αναστέλλουν την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλουν τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού. Η δεξαμεθαζόνη διέρχεται ευκολότερα τον κερατοειδή και προτιμάται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του σκληρού χιτώνα και σε πρόσθιες ραγοειδίτιδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Chloride, Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dihydrate, Disodium Edetate, Sodium Metabisulfite, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 24 μήνες.
Η διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου είναι 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και προφυλάσσεται από την απευθείας επίδραση ηλιακών ακτινών. Να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο, με πώμα πλαστικό, 0.1% 5ml.

6.6. Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.
Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα
118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8592/6-2-2007

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0152101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19-10-1992/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ)ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 1996.