

ADELONE 1%

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ADELONE 1%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ένα (1) ml διαλύματος περιέχει:
Prednisolone Sodium Phosphate 10 mg

- Prednisolone Sodium Phosphate ($C_{21}H_{27}Na_2O_8P$):
Χημική ονομασία: 11β,17,21-trihydroxypregna-1,4 diene-3,20 dione 21 disodium phosphate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

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. Επισκληρίτιδες, ροδόχρους ακμή, επιφανειακή στικτή κερατίτιδα, μη πυώδεις βλεφαρίτιδες και φλυκταινώδης κερατεπιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα από ιό έρπητα ζωστήρα, ιριδοκυκλίτιδες. Επίσης το ADELONE χορηγείται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές. Μπορεί να χορηγηθεί σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από πλήρη χημειοθεραπευτική κάλυψη. Συνίσταται πάντως να αποφεύγεται σε λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες οφθαλμικού διαλύματος 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 μια σταγόνα κάθε 4 ώρες και όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο μια 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 απορροφημένα κορτικοειδή επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING. Γνωστή υπερευαισθησία σε γλωριούχο βενζαλκόνιο (Benzalkonium Chloride) και σε

κορτικοστεροειδή.

4.4 Ιδιαίτερες 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 εβδομάδων ή περισσότερο) της Prednisolone 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

Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγούμενο τοπικά στους οφθαλμούς εμφανίζει μικρή απορρόφηση και ελάχιστη ή μηδενική συστηματική δράση. Εντούτοις επί παρατεταμένης χορήγησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η πρεδνιζολόνη:

- α) Μειώνει την δραστηριότητα της φαινοϋτοΐνης, φαινοβαρβιτάλης, εφεδρίνης και ριφαμπικίνης.
- β) Ενισχύει την υποκαλιαιμία που προκαλούν καλιοπενικά διουρητικά.
- γ) Δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα τοξικού δακτυλισμού κατά τη λήψη δακτυλίτιδος λόγω της υποκαλιαιμίας που προκαλεί.
- δ) Αυξάνει τις ανάγκες σε αντιδιαβητικά δισκία / ινσουλίνη των διαβητικών ασθενών.
- ε) Αυξάνει ή μειώνει την δραστηριότητα των χορηγούμενων κουμαρινικών αντιπηκτικών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατηγορία C.

Χορήγηση κατά την κύηση: Ασφάλεια κατά την έντονη ή παρατεταμένη αγωγή για το κύημα δεν έχει αποδειχθεί.

Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγείται στην κύηση μόνο αν είναι τελείως απαραίτητο και το θεραπευτικό όφελος είναι σαφώς μεγαλύτερο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Χορήγηση κατά τον θηλασμό: Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση κολλυρίου όμως κορτικοστεροειδούς δεν είναι γνωστό αν οδηγεί σε επίπεδα κορτικοστεροειδούς στο ανθρώπινο γάλα. Να χρησιμοποιείται με προσοχή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων και χειρισμού 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 τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
 - 2) Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά 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 υπάρχουν συμπτώματα εξ' υπερδοσολογίας κατά την οφθαλμική χρήση κολλυρίου πρεδνιζολόνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ADELONE είναι ένα τοπικό κορτικοστεροειδές στείρο διάλυμα για χρήση σε ανταποκρινόμενες στα κορτικοστεροειδή μη-λοιμώδεις φλεγμονώδεις καταστάσεις του προσθίου τμήματος του οφθαλμού. Τα 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 πρεδνιζολόνη σε χαμηλή πυκνότητα 0.125% δε διέρχεται τον κερατοειδή σε ικανοποιητική συγκέντρωση. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται σε επιφανειακές παθήσεις. Αντίθετα, η πρεδνιζολόνη σε μεγαλύτερες πυκνότητες 1% διέρχεται ευκολότερα τον κερατοειδή και προτιμάται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του σκληρού χιτώνα και σε πρόσθιες ραγοειδίτιδες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η πρεδνιζολόνη είναι συνθετικά γλυκοκορτικοειδές που δεν χρειάζεται καμία μετατροπή in vivo για να έχει βιολογική δράση. Ένα ποσό αυτής κυκλοφορεί συνδεδεμένη με την CBG (corticotropin binding globulin), ένα άλλο συνδέεται με την λευκοματίνη του πλάσματος και ελάχιστο ποσό κυκλοφορεί ελεύθερο. Το ελεύθερο κλάσμα της πρεδνιζολόνης είναι το βιολογικά δραστικό το οποίο διέρχεται τα νεφρικά σπειράματα αλλά επαναρροφάται σε ποσοστό 80-90%. Ο μεταβολισμός της πρεδνιζολόνης γίνεται δια σταδιακής αναγωγής στο ήπαρ και τελικά οι μεταβολίτες συνδέονται με γλυκουρονικό οξύ (κυρίως αλλά και θεικό) και αποβάλλονται δια των ούρων. Κολλύριο πρεδνιζολόνης χορηγούμενο στα μάτια, εμφανίζει μικρή απορρόφηση στον κερατοειδή, που εξασφαλίζει επίπεδα φαρμάκου στο υδατοειδές υγρό, όχι όμως συστηματική δράση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η πρεδνιζολόνη είναι ένα μέσης ενέργειας γλυκοκορτικοειδές, η οποία αναστέλλει τον υποθάλαμο-υποφυσιακό-επινεφριδιακό άξονα για 12-36 ώρες. Έχει μία ποικιλία δράσεων στον μεταβολισμό των υδατανθράκων, πρωτεϊνών και λιπών, στο ισοζύγιο του ύδατος, την ηλεκτρολυτική ισορροπία. Ιδιαίτερης σημασίας για τις θεραπευτικές χρήσεις είναι η αντιφλεγμονώδης, ανοσοκατασταλτική και αλατοκορτικοειδής δράση των γλυκοκορτικοειδών.

α) Αντιφλεγμονώδης δράση: Η πρεδνιζολόνη αναστέλλει την παραγωγή ιντερλευκίνης 1, λευκοτριενίων, προσταγλαδινών από λευκοκύτταρα, ανταγωνίζεται την δράση της βραδυκινίνης και του MIF (migration inhibiting factor).

β) Ανοσοκατασταλτική: Η πρεδνιζολόνη αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό των T-λεμφοκυττάρων εμποδίζοντας την παραγωγή της ιντερλευκίνης-2 από αυτά όταν διεγείρονται. Έχει επίσης άμεση λεμφολυτική δράση.

γ) Αλατοκορτικοειδής: Αύξηση της επαναρρόφησης νατρίου στο νεφρό, καλιουρία και υποκαλιαιμία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dehydrate, Sodium Chloride,

Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Water for Injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Βλέπε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εάν το διάλυμα εμφανίζει ιζήματα, θόλωση ή χρώση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Να διατηρείται σε μέρος δροσερό, να προφυλάσσεται από το φως. Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο τεσσάρων (4) εβδομάδων από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον πάσχοντα οφθαλμό ούτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Χροιά διαλύματος: άχρη μέχρι υποκίτρινη.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη.

Κουτί που περιέχει ένα (1) σταγονομετρικό πλαστικό φιαλίδιο των 5 ml με πώμα πλαστικό.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

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

47773/9-9-2009

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2105302

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18-1-1994/9-9-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 1999