

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Dexagel eye gel

Дексагел гел за очи

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-23323/13.06.06

695/25.04.06 *Mann*

### 2. Количествен и качествен състав

1 g гел за очи съдържа 0,985 mg dexamethasone sodium phosphate (Ph. Eur.).

За помощни вещества, виж 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Гел за очи.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Възпаления от небактериален произход на корнеята и конюнктивата, без дефекти на епитела, както и на вътреочни възпаления (ирити, иридоциклити, увеити).

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

За очно приложение.

В началото се накапва 1 капка на всеки 4 часа в долния конюнктивален сак.

След това са достатъчни 3 до 4 приложения дневно.

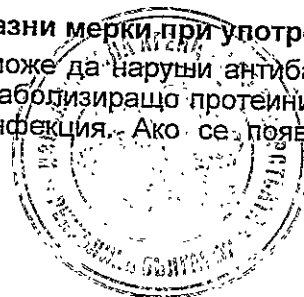
Продължителността на лечение не трябва да надвишава 4 седмици.

#### 4.3. Противопоказания:

Повърхностен херпес на корнеята; бактериални и вирусни инфекции на окото, без съпътстващо основно антиинфекциозно лечение; очна туберкулоза; очна микоза; улцерозни лезии на корнеята; тясно- и открито-ъгълна глаукома; свръхчувствителност към лекарствения продукт, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Подобно на всички други кортикостероиди, dexamethasone може да наруши антибактериалната резистентност на пациента вследствие на неговото катаболизиращо протеинно действие, като по този начин понякога също допринася за инфекция. Ако се появи инфекция,



лечението с Dexagel трябва да бъде преустановено, докато под влияние на специфично и антибиотично лечение не бъде излекувана безопасно инфекцията, освен ако възпалителната реакция е толкова тежка, че е абсолютно необходимо антифлогистично лечение.

Локалните кортикостероиди никога не трябва да се дават при недиагностицирано зачервяване на окото, тъй като неподходящата употреба крие риск от развитието на слепота.

Докато се прилага Dexagel не трябва да се носят контактни лещи.

Безопасността и ефективността на този лекарствен продукт при деца не е проучена.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщавани специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Въпреки това, ако Dexagel се използва съвместно с други очни капки / мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, а Dexagel трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Тъй като не може да се изключи значима системна експозиция дори когато глюкокортикостероидите се прилагат локално в окото, ако е възможно, по време на бременност употребата на Dexagel трябва да се избягва. Ако е абсолютно необходимо да се използва Dexagel, лекарственият продукт трябва да бъде прилаган за възможно най-кратък период, във възможно най-ниска доза.

Продължителната употреба на глюкокортикостероиди по време на бременност може да се свърже с интраутеринно изоставане в растежа на детето. При проучвания с животни, употребата на глюкокортикостероиди е довела до цепка на небцето (виж раздел 5.3.). Дискутирано е дали има повишен риск от формиране на устна цепка при човешки фетуси след глюкокортикостероидна терапия на майката по време на първия триместър от бременността. Освен това въз основа на епидемиологични проучвания във връзка с опитите при животни е дискутирано, че вътрематочната експозиция на глюкокортикостероиди може да допринесе за развитието на метаболитни и сърдечно-съдови заболявания като възрастни. Синтетичните глюкокортикостероиди като dexamethasone като цяло се инактивират по-трудно от плацентата в сравнение с ендогенния cortisol (=hydrocortisone) и затова представляват риск за плода.

Ако глюкокортикостероидите се прилагат към края на бременността, има риск плода да развие адренкортикална атрофия. Това може да наложи да бъде използвана заместителна терапия при новороденото с последователно намаляване на дозата.

Глюкокортикостероидите се отделят в кърмата. Досега не е съобщавано увреждане на децата. Въпреки това, лекарственият продукт не трябва да бъде предписван на кърмещи майки, освен потенциалните ползи надвишат възможните рискове. Ако са необходими високи дози за лечение на заболяването на майката, кърменето трябва да се преустанови.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се прилага както е показано, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението, чрез образуване на ивици и така да наруши способността на пациента да шофира, работи с машини или да работи без сигурна опора.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължително лечение може в редки случаи да се появи глаукома и да се развие катаракта.

Диабетиците може да имат покачване в нивата на глюкозата в кръвта.

В изолирани случаи може да се появят алергични реакции.

След продължително приложение, може да се появи перфорация на очната ябълка, при онези заболявания, причиняващи изтъняване на корнеята или склерата.

Моля забележете: Поради нежеланите реакции, споменати по-горе, които могат да се проявят с всички кортикостероиди, пациентите трябва да се преглеждат адекватно от офталмолог поне веднъж седмично.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането поради често приложение повишава риска от нежелани реакции като повишено вътреочно налягане и развитие на помътняване на лещата.

### 5. Фармакологични данни

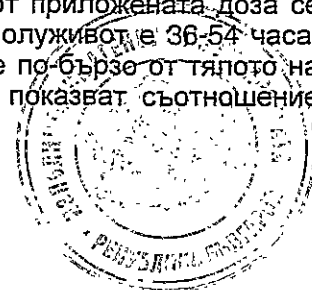
#### 5.1. Фармакодинамични свойства

ATC code: S01BA 01

Dexamethasone е синтетичен, флуориран глюкокортикостероид, който се използва в Dexagel под формата на dexamethasone-21-dihydrogen phosphate. Dexamethasone проявява действието си чрез вътреклетъчно свързване към стероидните рецептори. Този комплекс dexamethasone/рецептор повлиява транскрипцията на ДНК в клетъчното ядро и синтезирането на протеини. По такъв начин dexamethasone има действие в организма върху метаболизма на въглехидрати, липиди и пурини, водно-електролитния баланс, сърдечно-съдова, мускулно-скелетната, централна нервна, хемопоетична, лимфна и имунна системи. Терапевтичните ефекти на dexamethasone се основават на неговите силно противовъзпалително и имunosупресивно действие, което е приблизително 30 пъти по-силно от това на физиологичния глюкокортикостероид hydrocortisone, докато нежеланите реакции като минералкортикоидно действие са по-малко изразени. Подтискането на възпалителната реакция се появява независимо от предизвикващ стимул и основно се проявява локално. Терапевтичната употреба на dexamethasone произтича от тези фармакологични ефекти (виж "Показания").

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Dexamethasone се резорбира бързо и почти изцяло (90%) от стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Системната бионаличност широко варира, средно 90%. Върхови плазмени концентрации се достигат след 1-2 часа. Dexamethasone е 66-77% обратимо свързан с плазмените протеини. След интравенозно приложение на dexamethasone phosphate на плъхове, може да бъде намерена най-висока концентрация в черния дроб и мускулатурата. Обемът на разпределение при хора е приблизително 0,58 l/kg. След интравенозно приложение, dexamethasone phosphate бързо се конвертира в dexamethasone, чрез разцепване на естерната връзка. Върхови плазмени нива на dexamethasone се достигат само след 5 минути. В черния дроб, dexamethasone се метаболизира бавно и в ограничена степен. При хора, над 60% от приложената доза се екскретира чрез бъбреците в рамките на 24 часа. Биологичният полуживот е 36-54 часа. Фетусите и новородените изглежда че, екскретират dexamethasone по-бързо от тялото на майката. Проучвания върху плазмените нива на фетус и майка показват съотношение 0,32:1.



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Въз основа на конвенционални проучвания върху потенциала на dexamethasone за остра токсичност, данните от предклиничните проучвания не показват никакви специфични рискове за хора от Dexagel.

Проучванията за токсичност при многократно дозиране извършени с dexamethasone показват типични белези за предозиране с глюкокортикостероиди (напр. повишени серумни нива на глюкоза и нива на холестерол, намален брой на лимфоцити в периферната кръв, потискане на костния-мозък, атрофични промени в слезката, тимуса и адреналните жлези както и намалено покачване на теглото).

Глюкокортикостероидите индуцират тератогенни ефекти (цепка на небцето, скелетни малформации) при проучвания с животни от различни видове. При плъхове са наблюдавани удължена бременност, както и трудно раждане. В допълнение са редуцирани степента на оцеляване, теглото при раждане, както и нарастването на теглото в поколението. Фертилитетът не е нарушен.

Проучванията при животни също са показали, че приложението на глюкокортикоиди в терапевтични дози по време на бременност допринася за повишен риск от сърдечно-съдови заболявания и/или метаболитни заболявания като възрастни и за перманентна промяна на плътността на рецепторите за глюкокортикостероиди, на кръговрата на невротрансмитери и поведението.

Наличните понастоящем резултати от проучвания върху глюкокортикоидите не дават индикации за клинично значими генотоксични свойства.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Benzododecinium chloride

Disodium edetate

Carbomer (вискозитет 40,000-60,000 mPa s)

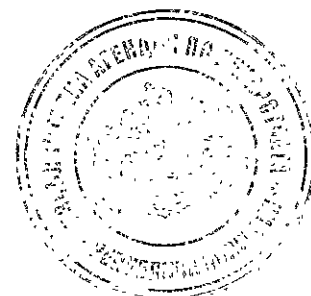
Sorbitol

Sodium Hydroxide (за коригиране на pH)

water for injections

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.



### 6.3. Срок на годност

Срокът на годност на лекарствения продукт в неотворена опаковка е 3 години.

Не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж картонената кутия и тубата).

Всяко неизползвано количество се изхвърля 4 седмици след първото отваряне на опаковката.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup> С.

### 6.5. Данни за опаковката

Туба от 5g, с капачка от HDPE.

### 6.6 Препоръки при употреба

Поставя се в конюнктивалния сак.

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH,  
Brunsbuetteler Damm 165-173,  
13581 Berlin, Germany

### 8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

### 9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

### 10. Дата на последна актуализация на текста

10 Февруари 2005

