

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXA-SİNE göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözelti 1 mg deksametazon sodyum fosfat içerir.
Her şişede 5 mg deksametazon sodyum fosfat vardır.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür.....0,10 mg/ml.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, hafif sarımsı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Gözün steroidlere yanıt veren bütün enfeksiyöz olmayan inflamatuvar hastalıklarında, örneğin:
 - alerjik konjunktivit
 - keratit rozasea
 - yüzeysel noktasal keratit
 - herpes zoster keratiti
 - iritis
 - sklerit
 - siliyer inflamasyonu
 - göz kapakları köşeleri iltihapları
 - koroidit
 - seçilmiş enfektif konjunktivitler (ödem ve inflamasyonda azalma sağlamak için, steroid kullanımına bağlı zararlı etkilerin göze alınabileceği durumlarda).
- Gözyaşı bezleri ve gözyaşı kesesinin inflamasyonunda
- Korneada hasar yaratabilecek durumlarda:
 - kimyasal ve termal yanıklar
 - yabancı cisim penetrasyonu

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmedikçe, hastalıklı göze günde 4–6 defa 1 damla damlatılmalıdır. Daha ciddi durumlarda tedavinin başlangıcında gündüzleri saatte bir 1 damla ve geceleri iki saatte bir 1 damla ile başlanır ve normal dozla devam edilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedavi süresi lezyonun tipine ve tedaviye alınan yanıtla ilgili olarak birkaç günden birkaç haftaya kadar değişir. Ciddi vakalar dışında tedavi süresi 14 günden uzun olmamalıdır.

Yüksek dozlarda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Uygulama şekli:

Preparatı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze değdirmeyiniz.

Damlaları gözün iç kirişine damlatınız ve damlattıktan sonra gözü 1–2 dakika kapalı tutunuz.

Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyim yoktur. Çocuklarda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumu,
- Korneal yaralanma ve ülserler,
- Yüzeysel Herpes simplex keratiti (dendritik keratit),
- Kornea ve konjunktivanın viral hastalıklarının (Herpes simplex, Herpes zoster, Varicella ve Vaccinia gibi) akut enfeksiyon dönemleri, gözün mikobakteriyel ve fungal enfeksiyonları ve canlı aşılarla aşılama.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Bakteriyel bir enfeksiyon sırasında DEXA-SİNE kullanımına karar verilmişse, enfeksiyona yönelik uygun antibiyotik tedavisinin başlatılması ve dikkatle sürdürülmesi gerekir.
- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır. Uzun süreli kullanımına bağlı olarak optik sinirde hasar, görme netliğinde azalma veya görme alanı defektleri, posterior subkapsüler kataraktla birlikte oküler hipertansiyon ve/veya glokom gelişebilir ve konağın savunma mekanizmalarını baskılayarak sekonder göz enfeksiyonlarına ve inatçı fungal enfeksiyonlara yol açabilirler. Gözün akut pürülan hastalıklarında, enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyon durumunu arttırabilirler.
- DEXA-SİNE, primer açık açılı glokomu olan vakalarda ya da böyle kişilerin yakın akrabalarında, diabetes mellitusu olanlarda ve 5 diyoptiriden yüksek miyopisi olan vakalarda çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve özellikle glokomlu ve uzun süreli tedavi gerektiren hastalarda düzenli aralıklarla göz içi basıncı ve mercek kontrolleri yapılmalıdır.
- Topikal kortikosteroidler kornea ya da sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda kullanıldığında bu dokularda perforasyona yol açabilir.
- Birden fazla dozda ilaç içeren topikal göz ilaçlarının kullanımı sonrası, daha çok birlikte korneal bir hastalığı bulunan kişilerde ya da göz epitelinin bütünlüğünün bozulmuş olduğu durumlarda bakteriyel keratit gelişebilir.
- Yüksek dozda kortikosteroid tedavisinin aniden kesilmesine bağlı olarak rebound bir etki ya da mevcut durumda alevlenme görülebilir.
- Hastalara tedavi sırasında gözlerinde yeni bir olay gelişirse (travma, göz cerrahisi ya da enfeksiyon gibi) kullanmakta oldukları ilaçları kullanmaya devam edip etmeme konusunda hekimlerine danışmaları önerilmelidir.
- İçerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için

en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur. Göze birden fazla oftalmik tıbbi ürün uygulanacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara verilmelidir.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yukarıda belirtilenlerin dışında, özel popülasyonlara ait ilave bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Yapılan deneysel hayvan çalışmalarında insanlarda kullanılan dozların katları şeklindeki dozlarda topikal yoldan fare ve tavşanların gözüne uygulanan deksametazonun teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Farelerde kortikosteroidler fetüste resorbsiyona ve spesifik bir malformasyon olan yarı damak durumuna yol açar. Tavşanlarda kortikosteroidler fetusta resorbsiyona ve baş, kulak, ekstremiteler, damak gibi dokularda multipl malformasyonlara yol açmıştır.

Deksametazonun insanlarda gebelik sırasında zararsız olduğunu gösterebilecek uygun ya da kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle gebelerde kesinlikle gerekli ise kullanılmalı, kullanılmasının gerekli olduğu durumlarda yarar/zarar oranı göz önünde tutulmalıdır.

Ayrıca gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanan annelerin bebekleri, hipoadrenalizm açısından dikkatle incelenmelidir.

Laktasyon dönemi

DEXA-SİNE'in anne sütü ile salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Ancak topikal yoldan uygulanan steroidler sistemik emilime uğrar. Ayrıca birçok ilacın anne sütü ile salgılandığı bilindiğinden emziren annelere DEXA-SİNE reçete etmeden önce ilacın anneye olan yararı dikkate alınarak emzirmeyi ya da ilacı kesmek konusunda bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin organ sınıflandırması altındaki sıklıkları; çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılmıştır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor:

Aralarında Herpes simplex'in de bulunduğu patojenlere bağlı sekonder enfeksiyonlar

Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

Topikal yoldan göze uygulanan kortikosteroidler bazı duyarlı vakalarda göz içi basınçta artışa yol açabilir. Bu basınç yükselmesi kullanılan kortikosteroid, kullanılma sıklığı ve kullanılma süresi ile doğrudan ilişkilidir. Uzun süreli kullanmaya bağlı oluşabilecek göz içi basıncındaki yükselme, ilacın kesilmesinden sonra birkaç hafta içinde normal değerlerine iner.

Uzun süreli (1 yıldan fazla) topikal oftalmik kortikosteroid kullanımına bağlı olarak optik sinirde hasarla birlikte glokom, görme netliğinde azalma veya görme alanı defektleri, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ve göz küresinin perforasyonu görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek:

Batma ve yanma gibi tahrişe bağlı ya da alerjik reaksiyonlar görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Preparatın doz aşımıyla ilgili herhangi bir bildirim yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvar ilaçlar-kortikosteroidler.

ATC kodu: S01B A01.

Glukokortikoidler hem doğal olarak bulunan hem de sentezlenebilen adrenokortikal steroidlerdir. Deksmetazon doğal glukokortikoidler olan hidrokortizon ve kortizonun sentetik analogudur. Deksmetazon sodyum fosfat ise deksametazonun suda çözünür anorganik bir esteridir. Molekül ağırlığı 516,41'dir.

Kortikosteroidlerin birçok etkisi bulunmasına rağmen, antiinflamatuvar etkileri oftalmolojiyle en ilgili olanıdır. İnflamatuvar reaksiyonlarda gözlenen belirtileri önler ya da baskırlar. Kortikosteroidler inflamasyonun belirtileri olan ödem, fibrin birikimi, kapiller dilatasyon, lökositlerin göçü, kapiller proliferasyon, fibroblast proliferasyonu, kolajen birikimi ve nedbe dokusu oluşumunu inhibe ederler.

Göze uygulanan kortikosteroidlerin etki mekanizmaları kesin olmamakla birlikte, etkilerini topluca lipokortin olarak adlandırılan fosfolipaz A₂ proteinlerinin indüksiyonu yoluyla gerçekleştirdikleri kabul edilmektedir. Bu proteinlerin prostaglandin ve lökotrien gibi inflamasyonda önemli rolleri olan mediyatörlerin biyosentezini, bu mediyatörlerin öncül maddesi olan araşidonik asitin salgılanmasının inhibisyonu yoluyla kontrol altında tuttuğuna inanılmaktadır. Araşidonik asit membran fosfolipidlerinden, fosfolipaz A₂ yardımıyla salgılanan bir maddedir.

Bu etkileri dışında kortikosteroidlerin hücresele düzeyde etkileri birçok başka mekanizmayla da açıklanmaya çalışılmaktadır; bu mekanizmalardan bazıları şunlardır:

- prostaglandin sentezinin inhibisyonu
- trombosit aktive edici faktörün inhibisyonu
- tümör nekroz faktörünün inhibisyonu
- interlökin-1'in inhibisyonu
- lökosit ve monosit göçünün inhibisyonu
- lizozomal membranların stabilizasyonu

- kinin salgılanmasının önlenmesi

Deksametazon sodyum fosfat güçlü antiinflamatuvar ve antialerjik etkilere sahiptir. Gözün ön segmentini tutan birçok hastalıkta inflamasyonu etkin bir şekilde baskılar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Deksametazon, suda pratik olarak çözünmez, susuz etil alkolde kısmen çözünür, metilen klorür içinde hafif çözünür. pH değeri 7.0-7.7 arasındadır. Deksametazonun suda çözünür anorganik bir esteri olan deksametazon sodyum fosfat 25°C’de suda hidrokortizondan yaklaşık üç bin kat fazla çözünür.

Emilim:

Kortikosteroidler gözün aköz humoruna, korneasına, irisine, siliyer cismine ve retinasına emilir. Belirli bir miktarı sistemik olarak emilmesine rağmen, yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Dağılım:

Yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler sistemik olarak emildiği takdirde vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Ancak böbreklerde de metabolizasyon söz konusudur. Bunun yanında deney hayvanlarında gerçekleştirilen çalışmalardan gözde lokal bir degradasyonun gerçekleştiği de bilinmektedir.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon K25
Sodyum fosfat
Sodyum klorür
Edetat disodyum
Benzalkonyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

6.3 Raf ömrü

Açılmamış tıbbi ürün: 36 ay.

Açıldıktan sonra: Preparat açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız. Işık ve ısıdan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Düşük dansiteli polietilen özel damlalıklı, polipropilen kapaklı, düşük dansiteli polietilenden yapılmış 5 ml'lik plastik şişe.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Caddesi No:5
Kavacık 34810 İstanbul
Tel: 0216 465 38 85
Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

87/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.07.1987
Ruhsat yenileme tarihi: 03.07.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Aralık 2008