

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Dexa-Sine SE Tek Kullanımlık Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözelti 1.315 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (1.000 mg deksametazona eşdeğer). Her tek dozluk kap (0,4 ml) 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (0,400 mg deksametazona eşdeğer).

Yardımcı maddeler:

Disodyum edetat, sodyum klorür, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, saf su'dur.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

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.

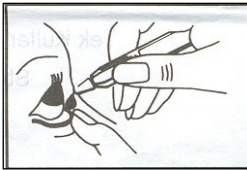
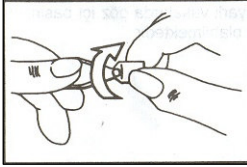
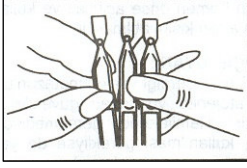
Uygulama sıklığı ve süresi:

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. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



- Kullanılacak olan tek dozluk Dexa-Sine SE diğer tek dozlardan yana doğru bir çekme ile ayrılır:

- Daha sonra üstündeki kapağı döndürülerek koparılır. Bu işlemden koparma işlemini çekerek yapılmamalıdır.

- Kapak açıldıktan sonra çok düzgün bir ağız ile karşılaşılacaktır. Tek dozluk ilaç kabı bir elin baş ve işaret parmakları arasında tutularak göze yaklaştırılır, baş hafifçe arkaya eğilerek kap sıkılmadan, ancak iki parmak arasında hafif bir basınçla göze damlatma yapılmalıdır. Bu işlem sırasında diğer el ile alt göz kapağı aşağı çekilmelidir. Kabın sıkılması ile içerik göze fıskırabilir, bu nedenle de kabın sıkılmamasına çok özen gösterilmelidir.

- Damlalar gözün iç kirisine damlatılmalı ve damlattıktan sonra göz 1-2 dakika kapalı tutulmalıdır.

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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda
- Korneal yaralanma ve ülserlerde
- Yüzeysel Herpes simplex keratitinde (dendritik keratit)
- Kornea ve konjunktivanın viral hastalıklarının (Herpes simplex, Herpes zoster, Varicella ve Vaccinia gibi) akut enfeksiyon dönemlerinde, gözün mikobakteriyel ve fungal enfeksiyonlarında ve canlı aşılarla aşılamalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Bakteriyel bir enfeksiyon sırasında Dexa-Sine SE 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-Sine SE, 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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 kullanılmalıdır.

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-Sine SE'nin 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-Sine SE 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 kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Göz hastalıkları:

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, aralarında Herpes simplex'in de bulunduğu patojenlere bağlı sekonder enfeksiyonlar ve göz küresinin perforasyonu görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$)

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. Dekametazon doğal glukokortikoidler olan hidrokortizon ve kortizonun sentetik analogudur. Dekametazon 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 hücresel 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

Emilim:

Deksametazonun suda çözünür anorganik bir esteri olan deksametazon sodyum fosfat 25°C'de suda hidrokortizondan yaklaşık üç bin kat fazla çözünür.

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 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

Disodyum edetat
Sodyum klorür
Sodyum monohidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

2 yıl.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Alçak dansiteli polietilenden yapılmış, başı çevrilerek kopartılan 0,4 ml'lik tek dozluk kap. Her kutu 10 adet tek doz ünitesi içerir.

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

Bu tıbbi ürün tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra arta kalan çözelti atılmalıdır.

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

94/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.1994
Son yenileme tarihi: 16.05.2004

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

Ocak 2008