

Димитар

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DEXAMETHASON-NEOMICIN/ДЕКСАМЕТАЗОН- НЕОМИЦИН

0,1 % + 0,35%
капки за уво/око

Назив,седиштите и адреса на производителот на лекој:

Галеника а.д.Белград
„Батајнички друм„бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиштите и адреса на носителот на одобрението за ставање во
промет:*

Галеника а.д.Претставништво, Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

**DEXAMETHASON-NEOMICIN/ДЕКСАМЕТАЗОН-
НЕОМИЦИН**

0,1 % + 0,35% капки за уво/око

INN: dexametasonum,neomicinum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 1 mg дексаметазон фосфат(во облик на дексаметазон натриум фосфат) и 3,5 mg неомицин(во облик на неомицин сулфат).

Помошна супстанција:

10 ml раствор содржи 0,1 mg бензалкониум хлорид.

(За ексципиенсите да се види во делот 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Капки за уво/око,раствор.

Бистар, скоро безбоен до бледојолт раствор.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Очи:

-Терапија на инфламаторни состојби на окото кои реагираат на терапија на кортикостероиди, кога постои бактериска инфекција или постои ризик од бактериска инфекција на окото.

-Окуларната примена на кортикостероиди е индицирана кај одредени инфламаторни состојби палпeбрални и булбарни конјуктиви,корнеи и предни сегменти на окото, каде што присутниот ризик од примена на кортикостероиди е прифатлив, а терапијата се спроведува со цел за намалување на едемите и инфламацијата.

-терапија на хроничен преден увеитис и оштетување на корнеата (хемиски, радијациони,изгореници или пенетрација на туѓи тела).

-во случај на постојан висок ризик од инфекции или кога се очекува присуство на потенцијално опасен број на бактерии во окото,индицирана е примена на кортикостероиди во комбинација со антибиотик.

Антибиотикот неомицин,кој се наоѓа во овој лек,е активен против следните патогени бактерии во окото: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, *Neisseria species*.

Неомицин не е активен во доволна мерка против следните соеви на бактерии: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, стрептококи вклучувајќи *Streptococcus pneumoniae*.

Уши:



Воспаление на надворешниот ушен канал или други состојби кои реагираат на терапија на кортикостероиди, кога е истовремено потребна профилактичка антибиотска терапија.

4.2. Дозирање и начин на примена

Окуларна примена:

Трасењето на терапијата зависи од типот на лезијата и може да трае од неколку дена до неколку недели зависно од терапевтскиот одговор.

Почетна терапија: да се капне 1 до 2 капки раствор (дексаметазон и неомисин) во конјунктивалната кеса, на секој час во текот на денот и секои 2 часа во текот на ноќта.

Кога ќе се постигне саканиот одговор треба да се намали дозата на 1 капка на секои 4 часа. Покасно, натамошното намалување на дозата на 1 капка 3 или 4 пати дневно може да биде доволно за контрола на симптомите.

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на примена на лекот кај деца.

Аурикуларна примена:

2 до 3 капки да се капнат во ушниот канал, 3 или 4 пати на ден.

4.3. Контраиндикации

- преосетливост на активните супстанции (дексаметазон и/или неомисин), некои од состојките на лекот (види дел 6.1), вклучувајќи и други кортикостероиди. Преосетливоста на антибиотската компонента на лекот се појавува во поголем степен во однос на другите компоненти на лекот.

- херпес симплекс кератитис и други вирусни инфекции на корнеата и конјунктивата (вакцинија, варицела и други), инфекции на окото со микобактерии, габични инфекции на окото.

- габични инфекции на увото, перфорација на ушното тапанче.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Не е наменет за примена во вид на инјекција во око.

Продолжената примена на кортикостероиди може да доведе до очна хипертензија и/или глауком со оштетување на оптичкиот нерв, намалување на острината на видот и дефекти во видното поле и појава на постериорна субкапсуларна катаракта. Продолжената примена на кортикостероиди може да го супримира одговорот на домаќинот на инфекцијата и така да се зголеми ризикот од настанување на секундарна инфекција на окото. Во овие болести кортикостероидите предизвикуваат истенчување на корнеата или склерата, а познато е дека топикалната примена на кортикостероиди може да доведе до перфорација. Во акутни пурулентни заболувања на окото кортикостероидите можат да ја маскираат инфекцијата и да го продолжат траењето на инфекцијата.

Ако овој лек се применува подолго од 10 или повеќе дена, интраокуларниот притисок треба рутински да се следи, дури и кога мерењето е отежнето како кај деца или некооперативни пациенти. Неопходно е внимание при примена на кортикостероиди кај пациенти со очна хипертензија и/или глауком. Треба често да се контролира интраокуларниот притисок. Примена на кортикостероиди после операција на катаракта може да доведе до продолжено зараснување на раните и зголемување на инциденцата на филтрациони перничии.

Окуларната примена на кортикостероиди може да го продолжи текот и да ја влоши тежината на многу вирусни инфекции на окото (вклучувајќи херпес симплекс). Примената на кортикостероиди во лекувањето на пациентите кои во



историјата на болеста имаат херпес симплекс бара големо внимание, неопходна е периодична микроскопија со лампа со прорези (види дел 4.3 Контраиндикации). Неомицин сулфат може понекогаш да предизвика кожна преосетливост. Ако се појави било која реакција која покажува на преосетливост, треба да се прекине со терапијата.

Општи мерки на предупредување

Почетното препишување и повторното давање на лекот во доза погледана од 20 ml треба да ја спроведе лекар само после внимателен преглед на пациентот со помош на зголемување со биомикроскопска лампа со прорези и кога е можно со флуоресцентно бојење. Ако не дојде до намалување на знаците и симптомите на болеста треба да се преиспита терапијата.

После продолжена примена на кортикостероиди треба да се разгледа можноста од појава на габични инфекции. Кога е прикладно треба да се земе брис за да се исклучи потенцијално развиената габична инфекција.

Ако лекот се користи 10 или повеќе дена треба редовно да се контролира интраокуларниот притисок.

Постојат извештаи за бактериски кератитис здружен со примена на капки за очи со повеќе дози. Капките можат да бидат случајно контаминирани од страна на пациенти кои имаат придружна болест на корнеата или расцеп на епителот на рожницата.

Аминогликозидните антибиотици можат да предизвикаат иреверзибилна делумна или потполна глувост кога се применуваат системски или кога се аплицираат топикално на отворена рана или оштетена кожа. Овој ефект е дозно зависен и зголемен е со оштетување на бубрезите или црниот дроб.

Не се препорачува носење на контактни леќи во тек на лекувањето на инфекцијата на окото.

Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин капки за уво/око содржат бензалкониум хлорид како конзерванс. Бензалкониум хлоридот може да доведе до промена на бојата на меките контактни леќи, па пациентите треба да се предупредат дека пред капнување на капки во окото, да ја извадат контактната леќа и да почекаат најмалку 15 минути пред повторно да ја стават.

Пациентите кои применуваат препарати за очи кои содржат неомицин сулфат треба да се советуваат да го известат лекарот ако црвенилото, иритацијата, отокот или болката перзистираат или се влошуваат.

4.5. Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

Не се пријавени значајни интеракции со други лекови. Ако истовремено се користат повеќе видови на капки за очи, потребно е да се прави растојание од најмалку 5 минути помеѓу примена на различни капки.

4.6. Примена во бременоста и доенјето

Бременост

Терапогено дејство

Во студии на животни кортикостероидите покажале тератогено дејство. Кај две групи gravidни зајаци окуларната примена на 0,1% дексаметазон резултирала со 15,6% и 32,3% инциденца на фетални аномалии. Ретардацијата на растот на фетусот и зголемување на стапката на морталитет се забележани кај стаорци на хронична терапија со дексаметазон. Не постојат адекватни и добро контролирани студии кај бремени жени. **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** капки за уво/око треба да се применуваат во бременост само ако потенцијалната корист го надминува потенцијалниот ризик по фетусот. Новороденчињата од мајки кои примеле значајни дози на кортикостероиди во тек на бременоста треба внимателно да се следат поради знаци на хипоадrenalizam.

Постои ризик од фетална ототоксичност(штетно влијание на развојот на кохлеата и вестибулите) ако аминогликозидните антибиотици се применуваат во тек на бременоста. Поради тоа не се препорачува примена на овој лек во бременоста.

Доење

Не е познато дали топикалната примена на кортикостероидите може да резултира со доволна системска ресорпција која би довела до присуство на мерливи количини на кортикостероиди во хуманото млеко. Системски применетите кортикостероиди, се појавуваат во хуманото млеко и можат да го супримираат растот на новороденчето и да влијаат на ендогената продукција на кортикостероиди, или да предизвикаат други несакани дејства. Поради можните тешки несакани реакции на лекот кај новороденчиња чии мајки земале **Dexamethason-neomycin/Дексаметазон-неомицин** капки за уво/око треба да се донесе одлука дали да се прекине со доење или да се прекине земањето на лекот, имајќи го во предвид значењето на примената на лекот за мајката.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

При капнување на капки во очите може да дојде до минливо замаглување на видот. Во тој случај треба да се избегнува управување со моторни возила и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства на лекот

Несаканите реакции можат да се појават на кортикостероидната компонента, антибиотската компонента, нивната комбинација или некоја друга компонента на лекот. Прецизни податоци за инциденцата не се расположливи со оглед на тоа дека не се знае точниот број на пациенти лекувани на овој начин.

Најчести реакции кои се јавуваат на антибиотик се реакции на преосетливост.

При примена на лекот можат да се појават црвенило, пецкање, жарење, јадеж, иритација на окото, заматен вид, оток на очните капаци или осетливост на светло.

Реакциите на кортикостероиди се наведени по ред на зачестеност: зголемување на интраокуларниот притисок со можен развој на глауком и ретко оштетување на оптичкиот нерв, појава на постериорна субкапсуларна катаракта и побавно зараснување на рани.

При примена на препарати за очи кои содржат кортикостероиди, забележани се случаи на акутен преден увеитис, перфорација на очното јаболко, кератитис, конјуктивитис, корнеална улцерација, мидријаза, конјуктивална хиперемија, птоза како и губење на способноста за акомодација.

Секундарна инфекција

Развој на секундарната инфекција се јавува после примена на комбинација на кортикостероиди и антибиотици. При долготрајна примена на кортикостероиди постои склоност за развој на габични и вирусни инфекции. Треба да се разгледа можноста од габична инвазија ако постои перзистентна улцерација на корнеата кога во терапијата се користат кортикостероиди.

4.9. Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање на лекот. Знаци и симптоми на предозирање можат да бидат слични на несаканите дејства кои се појавуваат кај некои пациенти(точкаст кератитис, еритем, зголемено солзење, едем и јадеж).

Во случај на предозирање треба да се измие окото со млака вода.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Лекови кои делуваат на око и уво; Кортикостероиди и антиинфективи во комбинација
АТЦ Код: S03CA01

Кортикостероидите го супримираат инфламаторниот одговор на разни агенси и веројатно доведуваат до одложување или успорување на излучувањето. Бидејќи кортикостероидите можат да ја инхибираат одбраната на организмот од инфекција, истовремена примена на антибиотик се смета неопходна во одредени случаи, ако инхибицијата е од клиничко значење.

Примената на комбинацијата кортикостероиди и антибиотик кај пациентите има поголема усогласеност и погодност. На тој начин се обезбедува дека е примена соодветна доза на двата лека и компатибилност на состојките кога двата лека се применуваат во иста формулација. Многу е важно адекватна количина на лекот да се задржи на местото на примена. Релативната потентност на кортикостероидите зависи од молекуларната структура, концентрацијата и ослободувањето од растворот.

Антибиотската компонента на лекот - неомицин е активен против микроорганизми кои се осетливи на него.

Неомицин е активен ин витро против следните соеви на микроорганизми: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, и *Neisseria species*.

Овој антибиотик не е активен во доволна мерка против следните соеви на бактерии: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, стрептококи вклучувајќи *Streptococcus pneumoniae*. (види дел 4.1 Терапевтски индикации)

5.2. Фармакокинетички податоци

Дексаметазон брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Полувремето на елиминација изнесува околу 190 минути. После топикална примена на дексаметазон на кожата или во окото можна е ресорпција на доволна количина за настанување на системски ефекти.

Неомицин слабо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, а после топикална примена на интактна кожа количината која се ресорбира е недоволна за постигнување на системски ефекти. Ресорпцијата е можна со инфламирана кожа и отворени рани. После ресорпцијата неомицинот брзо се излучува во активен облик по пат на бубрезите.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не се спроведени долготрајни студии на животни поради процена на карциногениот потенцијал или дејство на фертилитетот. Третманот на хумани лимфоцити ин витро со неомицин ја зголемува зачестеноста на хромозомските аберации со највисоки концентрации кои се тестирани (80 µg/ml). Меѓутоа не се познати дејствата на неомицин на карциногенезата и мутагеноста кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Динатриум фосфат, дихидрат
Натриум дихидрогенфосфат, дихидрат,
Натриум цитрат,
Бензалкониум хлорид,



Вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилност

Нема податоци за инкомпатибилност.

6.3. Рок на употреба

2 години.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага.

После првото отворање да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување најдолго 10 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Шише со волумен од 10 ml изработено од безбојно, цевно стакло од I хидролитичка група, затворена со гумен затворувач од бромбутил гума со светлоцрвена боја и алуминиумска капа со стрелка. После отворањето, на шишето се поставува полутранспарентна млечнобела капалка од полиетилен со ниска густина.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

