



Handwritten signature in blue ink.

Предлог текст за

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

♦ NEODEKSACIN

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml раствор содржи:

Dexamethasone phosphate	1 mg
(во форма на дексаметазон фосфат натриум)	
Neomycin	3.5 mg
(во форма на неомицин сулфат)	

За ексципиенсите види 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Neodeksacin е индициран за:

- краткотрајна терапија на инфламации и суспектни бактериски инфекции на предниот очен сегмент (блефаритис, коњуктивитис, кератитис, кератокоњуктивитис, иритис, иридоциклитис, корнеални повреди, секундарен глауком поради антериорен увеитис).

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Вообичаено 1-2 капки од растворот се вкапуваат во окото на секои 4 часа (до 6 пати на ден). Кај потешки инфламации и инфекции, во колку е пропишано од докторот, 1-2 капки можат да се вкапнат на едно часовен интервал во текот на денот и на 2-часовен интервал во текот на ноќта.

Времетраењето на терапијата не треба да биде подолго од 7 дена. Во колку лекот се употребува повеќе од 10 дена, потребно е мониторирање на интраокуларниот притисок поради ризик од глауком. Третманот кој трае повеќе од 6-8 недели не смее нагло да се прекинува, туку со постепено намалување на честотата на примената на лекот.

Да не се користи раствор со променета боја.



4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на некоја од составните компоненти на лекот;
- Инфекции на окото предизвикани од вируси (херпес, варицела, вакцинија и др.) или габи;
- Туберкулоза на окото;
- Акутни пурулентни инфекции на предниот очен сегмент;
- Тешка дисфункција на црниот дроб и тешки хематолошки заболувања поради депресија на коскената срж;
- Новороденчиња;
- Фамилијарна историја на депресија на коскена срцевина.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Топикалните кортикостероиди не смеат да се користат за третман на “црвенило на око” кај кое не е потврдена дијагнозата, поради тоа што инфекциите со вирусот на херпес симплекс можат да бидат многу чести. Во такви состојби употребата на капки за око кои содржат кортикостероид можат да ја влошат состојбата, да предизвикаат корнеални улцерации, што можат да резултираат со оштетување на видот, па дури и со губење на окото. “Црвенилото на око” исто така може да биде предизвикано од бактериски, габични и амебни инфекции, поради што докторот треба најпрвин да ја утврди причината за црвенилото на окото, а потоа да препише адекватна терапија.

Топикалните кортикостероиди не се ефикасни во третманот на Sjogren's кератокоњуктивитис.

Перзистентните корнеални улцерации кои се резултат на продолжена апликација на капките за око кои содржат кортикостероиди можат да бидат пропратени со габични инфекции.

Лекот го намалува имуниот одговор кон инфекции, кои можат да бидат опасни кога бактеријата е резистентна на неомицин.

Лекот ја успорува епителизацијата при повреда на окото.

При долготрајна администрација, лекот го зголемува интраокуларниот притисок. Поради тоа, потребен е мониторинг на интраокуларниот притисок во колку третманот трае подолго од 10 дена.

Во колку нема подобрување на симптомите во првите неколку дена од терапијата, лекот не треба да се користи повеќе од 7 дена.

Треба да се има во предвид дека аминогликозидните антибиотици, особено кај новороденчињата и малите деца, и во текот на локална употреба на оштетена кожа или отворена рана можат да манифестираат ототоксично дејство.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Нема податоци за клинички значајни интеракции при локална употреба на Neodeksacin.

Треба да се има во предвид дека капките за око во својот состав содржат бензалкониум хлорид како конзерванс, поради што не смеат да се употребуваат кај луѓе кои носат контактни меки леќи.



4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Малку е веројатно дека компонентите во капките за око ќе стигнат до фетусот или дека ќе се излачат во хуманото млеко. Меѓутоа, лекот може да се користи во текот на бременоста и периодот на доење само ако е неопходна неговата употреба и тоа исклучиво по препорака на доктор, бидејќи во експерименталните испитувања во тек на локалната администрација е покажано дека кортикостероидите можат да влијаат на интраутериниот фетален развој, предизивкувајќи конгенитални аномалии. Од друга страна, аминогликозидните антибиотици се карактеризираат со изразит фетален ототоксичен потенцијал.

4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

По апликацијата на лекот во окото можат да се јават транзиторни визуелни пореметувања. Пациентите треба да се предупредат да не возат или управуваат со машина се додека не се нормализираат комплетно визуелните функции.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Почесто можат да се јават симптоми на локална иритација како што се печење во окото, мидријаза и алергиски коњуктивитис.

Исклучително ретко, локалната администрација на кортикостероиди може да предизвика корнеални улцерации или глауком, оштетувања на оптичкиот нерв и стеснување на видното поле.

Како резултат на долготрајна употреба може да дојде до појава на субкапсуларна катаракта, птоза на очниот капак и епителијален пунктатен кератитис.

Кај лица кои имаат очни заболувања пропратени со корнеално или склерално истенчување, локалната апликација на кортикостероиди може да предизвика перфорација на очното јаболко.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Интензивната и долготрајна локална апликација на капките за око може да резултира со несакани, системски ефекти. Проголтувањето на поголеми количини од растворот не се очекува да предизвика значајни, токсиколошки релевантни, пореметувања.

Локалната апликација на дози кои се значајно повисоки од препорачаните дози може да предизвика супресија на адреналната физиолошка секреција. Кај овие лица потребна е додатна суплементација на кортикостероиди во стресни ситуации, тешки инфекции или планирани хируршки интервенции.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ**5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА**

Фармакотераветска група: кортикостероид и антиинфектив во комбинација

АТС код: S01CA01

*Handwritten signature or initials.*

Neodeksacin

капки за око, раствор

Дексаметазон е кортикостероид со предоминантно гликокортикоидно дејство. Кога се применува локално, тој ги ублажува симптомите на инфламација на местото на апликација, примарното црвенило, едемот и болката.

Неомицин е аминогликозиден антибиотик кој превенира бактериски суперинфекции.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Фармакокинетските карактеристики на комбинацијата дексаметазон и неомицин, која се применува локално со вкапнување во око, не се испитувани во посебно дизајнирани студии.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема релевантни претклинички податоци за безбедноста на лекот при негова локална апликација, во форма на капки за око, кои би можеле да бидат додадени во информациите содржани во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

NEODEKSACIN 1 mg + 3.5 mg капки за око, раствор:

- Бензалкониум хлорид (конзерванс);
- Фенилетил алкохол (конзерванс, синергист);
- Натриум дихидроген фосфат, дихидрат;
- Натриум хидроген фосфат, додекахидрат;
- Натриум метабисулфит;
- Натриум едетат;
- Повидон К-90;
- Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема податоци за инкомпатибилност.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Две (2) години од датумот на производство.

Препаратот треба да се употреби во тек на 8 дена по првото отварање, во колку се чува на температура под 25°

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25° С, во оригиналното пакување со цел да се



Neodeksacin

капки за око, раствор

заштити од светлина. После отворањето, шишенцето се чува на собна температура и капките може да се користат најмногу 8 дена.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.4 ПАКУВАЊЕ

Стаклено шише (тип II стакло) со гумен затворац, алуминиумска капа и стерилен, со ниска густина полиетиленски диспензер на капки.

6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Неупотребената количина треба да се отстрани согласно законската регулатива.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

НЕМОФАРМ А.Д. ул. Београдски пут 66, Вршац, Р. Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

НЕМОМОНТ доо, ул. 8 Март 55 а, Подгорица, Р. Црна Гора

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО Скопје, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2008.



Handwritten signature in blue ink.