

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN[®] DEXA 1 mg/ml -silmätipat

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml)

Säilytysaine: bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ei-märkäiset tulehdukselliset ja allergiset silmäsairaudet, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, iridosykliitit, sarveiskalvon vammat ja marginaaliset haavaumat sekä postoperatiiviset tilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Silmään (silmiin) 1–2 tippaa, aluksi tunnin välein, sitten 4–6 kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto on muutamasta päivästä muutamaa viikkoon.

Pediatriset potilaat

Oftan Dexa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa <18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset. Märkäiset silmäinfektiot ilman samanaikaista antimikrobihoidtoa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteen käyttö saattaa nostaa silmänpainetta. Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista. Kortikosteroidihoito voi peittää bakteeri- tai sieni-infektion, joka edetessään voi aiheuttaa pysyviä vaurioita silmään. Oftan Dexaa voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä.

Oftan Dexa -silmatipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Bentsalkoniumkloridi saattaa saostua pehmeisiin piilolinssihin ja aiheuttaa värimuutoksia linssihin. Jos piilolinssien käyttö on välttämätöntä Oftan Dexa -hoidon aikana, linssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä interaktioita, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vähäinen osa silmään paikallisesti annettusta deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin hyvin pieniä. Vaikka deksametasonia saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja sikiöön, vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat erittäin epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oftan Dexa ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Oftan Dexa on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä voi esiintyä tiputtamisen yhteydessä.

Yleiset (> 1/100):

Viikkoja kestävässä käytössä deksametasoni saattaa nostaa silmänpainetta, mikä voi johtaa glaukooman kehittymiseen.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä glukokortikoidivalmisteen paikallinen käyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja samentumille sekä saattaa aiheuttaa subkapsulaarista linssin samentumaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko www-sivuston kautta :

www.fimea.fi

tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta aiheutuvat systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systemisesti käytettävät deksametasoniannokset ovat satoja kertoja suurempia kuin mitä Oftan Dexa -silmatippojen kerta-annoksessa on.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit

ATC-koodi: S01BA01

Vaikutusmekanismi

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25–30-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Deksametasonilla ei ole mainittavaa mineralokortikoidivaikutusta. Sen kohdereseptori on aktivoituneiden valkosolujen tuman steroidireseptori.

Glukokortikoideilla on silmässä anti-inflammatorinen, antiallerginen, immunosuppressiivinen ja kipua vähentävä vaikutus. Ne estävät leukosyyttien migraatiota, solujen jakaantumista ja kollageeni- ja proteiinisynteesiä. Kortisonin hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan kohdistuvat vaikutukset eivät ole todennäköisiä, kun lääkettä käytetään paikallisesti silmään.

5.2 Farmakokinetiikka

Deksametasoni on rasvaliukoinen ja se imeytyy paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen.

Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametonipitoisuudet paikallisesti silmään tiputtamalla. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa myös imeytyä systeemivierensirkulaatioon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisiä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametonin hyötyosuus on 70–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,8 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia.

Deksametasoni metaboloituu CYP2C- entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yksi tippa Oftan Dexaa sisältää n. 25 mikrog deksametasonia. Silmään annettuna kortikosteroidien systeemiset toksiset vaikutukset, kuten kasvun hidastuminen, aivolisäkkeen suppressio, osteoporoosi, mahdollinen teratogeenisyys ja metaboliset haitat ovat erittäin epätodennäköisiä altistuksen vähäisyyden vuoksi. Deksametasonin oraalisen kerta-annoksen LD₅₀ hiirellä on 6,5 g/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Boorihappo

Booraksi

Dinatriumedetaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Avattua pulloa voi säilyttää alle 25°C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Avattu pullo: ks. kohta 6.3.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

8 MYYNTILUVAN NUMERO

4344

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntilupa: 07.12.1966

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 06.03.2009

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.08.2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/> ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla, , www.fimea.fi