

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN[®] DEXA-CHLORA -silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/g.

Kloramfenikoli 2 mg/g.

Apuaineet, k.s. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tulehdukselliset ja allergiset silmäsairaudet, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, silmäluomien dermatiitit, blefariitit ja kyynelpussin tulehdus.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmään (silmiin) alaluomitaskuun 1–3 kertaa päivässä. Tavanomainen kerta-annos on noin 1 cm voidetta.

4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset, joita bakteeri-infektio ei ole komplisoimassa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys jollekin valmisteeseen sisältämälle aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteiden käyttö saattaa nostaa silmänpainetta.

Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä kloramfenikolin käyttö saattaa aiheuttaa muutoksia verenkuvassa potilailla, joilla on aikaisemmin todettu häiriöitä luuytimen toiminnassa. Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta ei suositella käytettäväksi piilolinssien kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä interaktioita, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon.

4.6 Raskaus ja imetys

Vähäinen osa silmään paikallisesti annetusta kloramfenikolista ja deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin erittäin pieniä.

Kloramfenikoli läpäisee istukan ja erittyy äidinmaitoon. Vastasyntyneillä on kuvattu vakavia toksisia reaktioita (Grayn syndrooma, luuytimen suppressio) kloramfenikolista. Varovaisuutta on noudatettava, jos valmistetta käytetään raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Silmävoide saattaa sumentaa näköä hetkellisesti. Ajamista on vältettävä välittämästi voiteen annostelun jälkeen kunnes näkökyky on normalisoitunut.

4.8 Haittavaikutukset

Oftan Dexa-Chlora on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä ja näön sumenemista voi esiintyä voiteen laitton 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.

Melko harvinaiset (1/100–1/1000):

Allergiset reaktiot, superinfektiot.

Erittäin harvinaiset (<1/10000):

Optikusneuriitti, agranulosytoosi, perifeerinen neuropatia, aplastinen anemia.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta aiheutuvat systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systemisesti käytettävät deksametasoni- ja kloramfenikoliannokset ovat 500–25000 kertaa suurempia kuin mitä Oftan Dexa-Chlora -silmävoiteen kerta-annoksessa on.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidien ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: S01CA01

Oftan Dexa-Chlora on vahva glukokortikoidivalmiste, johon on lisätty antibiootti steroidien infektiolle altistavan haitan torjumiseksi.

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25-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.

Kloramfenikoli kiinnittyy bakteeriribosomin 50S-alayksikköön ja estää bakteerien proteiinisynteesin transpeptidaatioreaktiota. Se on laajakirjoinen antibiootti ja kattaa lähes kaikki silmätulehduksia aiheuttavat grampositiiviset ja -negatiiviset patogeenit, joihin kuuluvat esim. stafylokokit, streptokokit, Haemofilus influenzae, Neisseriae ja Moraxella catarrhalis. Myös klamydiat, mykoplasmat ja anaerobit bakteerit, kuten E. coli ja Klebsiella, ovat sille herkkiä. Kloramfenikolin vaikutukset ovat pääasiallisesti bakteriostaattisia, mutta varsinkin silmän pinnalla suuren konsentraation ansiosta sillä on bakterisidinen vaikutus mm. hemofiluksia, meningokokkeja sekä pneumokokkeja vastaan. Hankittu resistenssi on nykyään vähäisen systeemisen käytön vuoksi harvinaista ja vain 6 % silmäpatogeenista, mm. Pseudomonas aeruginosa, on resistenttejä kloramfenikolille.

5.2 Farmakokinetiikka

Deksametasoni ja kloramfenikoli ovat rasvaliukoisia aineita ja ne imeytyvät paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen. Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametasoni- ja kloramfenikolipitoisuudet, kun Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta levitetään sidekalvolle. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkaineesta saattaa myös imeytyä systeemiverenkiertoon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisiä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametasonin hyötyosuus on 75–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,82 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia. Deksametasoni metaboloituu CYP2C-entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

Verenkiertoon imeytyneestä kloramfenikolista 75–90 % metaboloituu maksassa inaktiiviseksi glukuronidiksi ja erittyy pääasiallisesti (80–90 %) virtsaan. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2–4 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavallinen kerta-annos (n. 1 cm) Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta sisältää n. 20 mikrog deksametasonia ja n. 40 mikrog kloramfenikolia. 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.

Kloramfenikolin laskimonsisäisen kerta-annoksen LD₅₀ hiirellä on 200 mg/kg ja rotalla 170 mg/kg. Korkeat oraaliset annokset kloramfenikolia, 500-2000 mg/kg rotille ja hiirille ja 500-1000 mg/kg kaneille, aiheuttivat alkio- ja sikiökuolleisuutta sekä sikiön kasvun hidastumista ja teratogeenisuutta.

Suurten kloramfenikoliannosten on todettu aiheuttavan luuydintoksisuutta eläimissä. Ihmisillä kloramfenikolin aiheuttama luuydintoksisuus voi olla myös annoksesta riippumatonta ja eläinkokeiden avulla ei ole pystytty selittämään annoksesta

riippumattoman luuydintoksisuuden mekanisme. Kloramfenikolin mahdollista mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole luotettavasti tutkimuksilla poissuljettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avatunvoideputken kesto aika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Jääkaapissa (+2-+8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sisältää suojalakattu alumiininen voideputki.

Pakkauskoko: 3,5 g.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7088

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.07.1975 / 4.10.1999 / 18.11.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.6.2004