

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

**OFTAN DEXA 1 mg/g -silmävoide**

## 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3 LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

## 4 KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

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

### 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, vaksimia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset. Märkäiset silmäinfektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. 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 bakteri- tai sieni-infektion, joka edetessään voi aiheuttaa pysyviä vaurioita silmään. Oftan Dexaa voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä.

Oftan Dexa -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 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Vähäinen osa silmään paikallisesti annetusta 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**

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Ohimenevää näön sumenemista voi esiintyä voiteen laiton yhteydessä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

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

#### **4.9 Yliannostus**

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

### **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** kortikosteroidit

**ATC-koodi:** S01BA01

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 deksametasonipitoisuudet, kun Oftan Dexa -silmävoidetta levitetään sidekalvolle. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta 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 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**

Oftan Dexa -silmävoiteen kerta-annos sisältää n. 20 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 LD<sub>50</sub> hiirellä on 6,5 g/kg.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Nestemäinen parafiini  
Valkovaseeliini.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Avatun voideputken kelpoisuusaika on 28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Polyfoil - voideputki.

Pakkauskoko: 3,5 g.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

7087

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.7.1975 / 4.10.1999 / 18.11.2004 / 19.2.2009

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.02.2015