

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Neodeksacin®, 1 mg/mL + 3,5 mg/mL, kapi za oči, rastvor

INN: deksametazon, neomicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora sadrži:

Deksametazonfosfat-natrijum 1,1 mg
(odgovara deksametazon-fosfata 1 mg/mL)

Neomicin-sulfat 5mg
(odgovara 3,5mg/mL neomicina)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Benzalkonijum-hlorid (0,10 mg/mL)

Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat (2,70 mg/mL)

Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat (40,00 mg/mL)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, skoro bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Neodeksacin se koristi u terapiji inflamatornih stanja oka koja zahtevaju kortikosteroidnu terapiju i kod postojanja bakterijske infekcije kao i rizika od nastanka bakterijskih infekcija oka.

Lek Neodeksacin je indikovano u sledećim stanjima:

- inflamatorna stanja palpebralne i bulbarne konjunktive
- inflamatorna stanja kornee
- inflamatorna stanja prednjeg segmenta oka, gde je rizik od primene kortikosteroida kod nekih infektivnih konjunktivitisa prihvatljiv, kako bi se postiglo smanjenje edema i inflamacije
- hronični anteriorni uveitis
- povrede kornee (hemijske, radijacione, opekotine ili penetracija stranog tela).

Kombinovana primena sa antiinfektivnom komponentom u leku je indikovana u slučaju postojanja visokog rizika od infekcije ili u stanjima kod kojih se očekuje bakterijska superinfekcija oka.

Antiinfektivna komponenta ovog leka je aktivna prema sledećim čestim patogenima koji dovode do bakterijskih infekcija oka:

- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiela/Enterobacter species*
- *Neisseria species*

Lek Neodeksacin ne obezbeđuje odgovarajuću zaštitu od sledećih mikroorganizama:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marcescens*
- *Streptococci* (uključujući *Streptococcus pneumoniae*)

4.2. Doziranje i način primene

Trajanje terapije varira u zavisnosti od tipa oštećenja i kreće se od nekoliko dana do nekoliko nedelja, u zavisnosti od terapijskog odgovora.

Na početku terapije se 1-2 kapi rastvora ukapava u konjunktivalnu kesu svakog sata tokom dana i svaka dva sata tokom noći. Pri postizanju zadovoljavajućeg terapijskog odgovora, doza se smanjuje na jednu kap rastvora svaka 4 sata. Kasnije je za kontrolu simptoma dovoljno smanjenje doze na jednu kap, 3 ili 4 puta dnevno.

Na početku terapije, ne treba propisivati više od 20 mL rastvora, pri čemu se doza ne sme povećavati bez prethodne procene (videti odeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija

Efikasnost i bezbednost primene kod dece još uvek nije dokazana.

Način primene

Okularna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Lek Neodeksacin je kontraindikovan kod:

- Preosetljivosti na aktivne supstance (deksametazon, neomicin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1, uključujući i sulfite, i na druge kortikosteroide. Preosetljivost na antibiotsku komponentu leka se učestalije javlja u odnosu na druge komponente leka.
- Većine virusnih infekcija kornee i konjunktive uključujući epitelijalni herpes simpleks keratitis (dendritski keratitis), vakciniju, varicelu, kao i infekcije oka izazvane mikobakterijama i gljivična oboljenja strukture očnog aparata.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Produžena primena kortikosteroida može dovesti do okularne hipertenzije i/ili glaukoma sa oštećenjem optičkog nerva, smanjenja oštine vida, defekta u vidnom polju i posteriorne subkapsularne katarakte.

Produžena primena kortikosteroida može suprimirati imunski odgovor organizma na infekciju i na taj način povećati rizik od sekundarnih infekcija oka. Kod oboljenja koja uzrokuju istanjivanje kornee ili sklere, zabeležene su perforacije usled topikalne primene kortikosteroida. Kod akutnih purulentnih infekcija oka, kortikosteroidi mogu maskirati infekciju ili pojačati već postojeću infekciju.

Ukoliko se lek koristi duže od 10 dana, treba rutinski meriti intraokularni pritisak, čak i kada je merenje otežano kao kod dece i pacijenata koji ne saraduju. Kortikosteroide treba pažljivo koristiti u slučaju okularne hipertenzije i/ili glaukoma. Treba često kontrolisati intraokularni pritisak.

Primena kortikosteroida nakon operacije katarakte može usporiti izlječenje i povećati incidenciju konjunktivalnih blistera.

Primena kortikosteroida u oko, može produžiti tok i pogoršati težinu mnogih virusnih infekcija oka (uključujući herpes simpleks). Primena kortikosteroida u lečenju pacijenata sa pozitivnom anamnezom herpes simpleksa zahteva veliki oprez; neophodan je periodični pregled mikroskopom (videti odeljak 4.3). Neomicin-sulfat povremeno može izazvati preosetljivost kože. U slučaju pojave reakcija preosetljivosti, odmah obustaviti primenu leka.

Ne preporučuje se nošenje kontaktnih sočiva u toku lečenja infekcija oka.

Prilikom primene kapi za oči koje sadrže deksametazon postoji rizik od nastanka Kušingovog sindroma i/ili supresije nadbubrežne žlezde. Interakcija sa CYP3A4 inhibitorima može povećati ovaj rizik.

Lek Neodeksacin, kapi za oči sadrže natrijum-metabisulfit koji retko može izazvati hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Lek Neodeksacin, kapi za oči sadrže benzalkonijum-hlorid kao konzervans. Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum-hlorid i dovesti do promene boje kontaktnih sočiva. Ako je pacijentima dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, mora im se savetovati da uklone kontaktna sočiva pre upotrebe ovog leka i da pričekaju barem 15 minuta nakon primene leka pre njihovog ponovnog stavljanja. Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka, naročito ako pacijent ima suve oči ili poremećaje kornee.

Pacijente koji u terapiji bolesti oka primenjuju lekove koji sadrže neomicin-sulfat treba savetovati da se obrate lekaru ukoliko crvenilo, iritacija, otok ili bol perzistiraju ili se pogoršaju.

Opšte mere opreza

Inicijalno propisivanje i ponovno davanje leka u količini većoj od 20 mL treba da sprovodi lekar samo nakon pregleda pacijenta uz pomoć uvećanja biomikroskopom ili kada je moguće fluoresceinskim bojenjem. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma i znakova bolesti nakon dva dana, treba ponovo pregledati pacijenta.

Nakon produžene primene kortikosteroida treba razmotriti mogućnost pojave glivičnih infekcija kornee. Kada je moguće treba uzeti bris.

Ako se lek koristi 10 ili više dana, treba kontrolisati očni pritisak.

Postoje izveštaji o bakterijskom keratitisu povezanim sa upotrebom kapi za oči koje sadrže više aktivnih supstanci. Nastavci za primenu kapi za oči su bili slučajno kontamirani od strane pacijenata koji su imali, najčešće, pridružene bolesti kornee ili rascjep epitela kornee.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu opisane interakcije koje bi bile značajne tokom lokalne primene leka. Ukoliko se istovremeno koristi više kapi za oči, potrebno je praviti razmak od najmanje 5 minuta između primene različitih kapi.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Teratogenost

Studije na životinjama su dokazale teratogeno dejstvo kortikosteroida. Okularna primena 0,1% deksametazona je u dve grupe skotnih kunića dovela do povećanja incidencije fetalnih anomalija za 15,6% odnosno 32,3%.

Kod pacova na dugotrajnoj terapiji deksametazonom, zabeleženi su poremećaji rasta fetusa i povećane stope mortaliteta. Dobro kontrolisane studije na trudnicama još uvek nisu sprovedene. Neodeksacin, kapi za oči, rastvor treba koristiti tokom trudnoće samo ukoliko potencijalna korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod. Novorođenčad majki koje su za vreme trudnoće uzimale značajne doze kortikosteroida, moraju biti podvrgnuta detaljnom pregledu zbog moguće pojave znakova hipoadrenalizma.

Dojenje

Nije poznato da li se kortikosteroidi nakon lokalne primene mogu sistemski resorbovati, kako bi doveli do pojave merljivih koncentracija u mleku dojilje.

Sistemski primenjeni kortikosteroidi se izlučuju u majčino mleko i mogu zaustaviti rast, uticati na endogenu produkciju kortikosteroida ili izazvati druga neželjena dejstva. Usled potencijalnog rizika od teških neželjenih reakcija kod novorođenčadi usled primene kapi za oči, treba doneti odluku o eventualnom prekidu dojenja ili obustavi primene leka, uzimajući pri tom u obzir korisno dejstvo leka za majku.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nakon ukapavanja leka može doći do prolaznih poremećaja vida. Pacijente treba upozoriti da ne upravljaju vozilima ili rukuju mašinama do momenta potpunog normalizovanja funkcije vida.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva usled kombinovane primene kortikosteroida i antiinfektivnih lekova nastaju kao posledica kortikosteroidne, odnosno antiinfektivne komponente leka, njihove kombinacije ili pomoćnih supstanci leka. Tačnu incidenciju nije moguće odrediti, jer se ne zna tačan broj lečenih pacijenata.

Najčešće neželjene reakcije usled antiinfektivne komponente leka su alergijske reakcije.

Neželjene reakcije izazvane kortikosteroidnom komponentom leka po opadajućoj učestalosti su: porast intraokularnog pritiska sa mogućim razvojem glaukoma, retko oštećenje optičkog nerva, posteriorna supkapsularna katarakta, sporije zarastanje rana.

Pri primeni leka Neodeksacin kapi za oči, mogu se ispoljiti crvenilo, peckanje, žarenje, svrab, iritacija oka, zamućen vid, otok očnih kapaka ili osetljivost na svetlo.

Pri primeni lekova koji sadrže kortikosteroide u terapiji bolesti oka, zabeleženi su slučajevi akutnog prednjeg uveitisa, perforacije očne jabučice, keratitisa, konjunktivitisa, kornealne ulceracije, midrijaze, konjunktivalne hipermije, ptoze, kao i gubitka sposobnosti akomodacije.

Kod nekih pacijenata sa značajno oštećenjem rožnjače, veoma retko su prijavljeni slučajevi kalcifikacije rožnjače koji se dovode u vezu sa primenom kapi za oči koje sadrže fosfate.

Sekundarna infekcija

Do razvoja sekundarnih infekcija dolazi nakon kombinovane primene kortikosteroida i antibiotika.

Usled dugotrajne primene kortikosteroida, postoji velika sklonost ka razvoju gljivičnih i virusnih infekcija kornee. Treba voditi računa o mogućoj gljivičnoj superinfekciji kod svake perzistentne ulceracije kornee, gde su u terapiji korišćeni kortikosteroidi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja lekom.

Znaci i simptomi predoziranja mogu biti slični neželjenim dejstvima koja se ispoljavaju kod nekih pacijenata (tačkasti keratitis, eritem, pojačano suženje, edem i svrab).

U slučaju predoziranja treba isprati oči mlakom vodom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi koji deluju na oko; kortikosteroidi i antiinfektivi u kombinaciji

ATC šifra: S01CA01

Deksametazon je kortikosteroid sa predominantno glukokortikoidnom aktivnošću. Kada se primeni lokalno, na mestu nanošenja smanjuje znake inflamacije i najverovatnije odlaže ili usporava zarastanje.

S obzirom na to da kortikosteroidi mogu inhibirati imunski odgovor organizma na infekciju, mogu se kombinovati sa antibiotikom kada je u pojedinim slučajevima ova inhibicija klinički značajna.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik sa svojstvom da prevenira bakterijsku superinfekciju.

Kada se donese odluka o kombinovanoj primeni kortikosteroida i antibiotika, ova kombinacija ima prednost u pogledu veće komplijanse i pogodnosti za pacijenta, uz dodatnu sigurnost o primeni odgovarajućih doza oba leka kao i kompatibilnosti sastojaka kada se obe komponente leka nalaze u istoj formulaciji, a naročito da će se odgovarajuća količina leka primeniti. Relativna jačina kortikosteroida zavisi od molekularne strukture, koncentracije i brzine oslobađanja iz vehikuluma.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke karakteristike kombinacije deksametazona i neomicina, koja se primenjuje lokalno ukapavanjem u oko, nisu bile predmet posebnog izučavanja.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema relevantnih pretkliničkih podataka o bezbednosti leka koji se primenjuje lokalno, u obliku kapi za oči, koje bi se mogle dodati informacijama sadržanim u ostalim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Benzalkonijum-hlorid;
- Feniletil alkohol;
- Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
- Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;
- Natrijum-metabisulfit;
- Dinatrijum-edetat;
- Povidon K 90;
- Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8 dana, na temperaturi do 25° C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip II, sa gumenim čepom preko koga se nalazi aluminijumska kapica. U posebnoj kesici nalazi se sterilna kapaljka sa zatvaračem od PVC/PE materijala, ili sterilna kapaljka sa zatvaračem od PE/PE materijala koja služi za doziranje leka.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 10 mL rastvora, kesica sa sterilnom kapaljkom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03228-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 23.08.1995.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.09.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2023.