

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OFTAN DEXA 1 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Deksametasoonnaatriumfosfaat 1,32 mg/ml (ekvivalentne deksametasoonile 1 mg/ml).

INN. *dexamethasonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks tilk lahust sisaldab ligikaudu 0,001 mg bensalkooniumkloriidi, mis vastab 0,04 mg/ml lahuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Konjunktivi, sarvkesta ja silma eesmise segmendi glükokortikosteroididele alluvate mitteinfektsioossete põletikuliste ja allergiliste seisundite, sh keemilisest, termilisest või kiirguskahjustusest tingitud või operatsioonijärgse põletiku ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmalt tilgutage 1...2 tilka silma(desse) iga tunni järel, hiljem 4...6 korda päevas. Ravikuur kestab mõnest päevast mõne nädalani.

Lapsed

Oftan Dexa ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Oftan Dexas ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta.

Kasutamine eakatel

Eakatel patsientidel ei ole annuse muutmine vajalik.

Manustamisviis

Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb jälgida, et tilguti otsaga ei puudutata silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

Pärast tilgutamist on soovitatav sulgeda silm ja lühiajaliselt suruda kinni pisarakanal. See vähendab silma manustatavate ravimite süsteemset imendumist ja ka süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte silma tilgutavat ravimit, peab kahe ravimi manustamise vahe olema vähemalt kümme kuni viisteist minutit.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

Silmatuberkuloos, *Herpes simplex*, *Varicella*, *Vaccinia* ja mitmed teised silma viirus- ja seeninfektsioonid.

Mädased silmainfektsioonid ilma kaasneva antimikroobse ravita.

Sarvkesta perforatsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

Kortisooni sisaldava preparaadi enam kui 2-nädalase kasutamise korral võib tõusta silmasisene rõhk. Selle ravimi manustamisel glaukoomiga patsientidele ei tohi ravikuuri pikkus ületada kahte nädalat, v.a juhtudel, kus pikemaajalise ravikuuri rakendamine on põhjendatud. Vajalik on silmasisese rõhu regulaarne kontroll.

Glükokortikoidide lokaalne kasutamine võib aeglustada kornea paranemist traumade korral.

Kortikosteroidravi võib peita bakteriaalset ja seeninfektsiooni, millede progresseerumisel võivad tekkida püsivad silmakahjustused. Oftan Dexa silmatilkasid võib põletikulise silma raviks kasutada ainult koos spetsiifilise antibiootilise raviga.

Silma manustatava deksametasooni süsteemse imendumisega seotud Cushingi sündroom ja/või neerupealiste supressioon võib pärast intensiivset või pikaajalist ravi tekkida eelsoodumusega patsientidel, sealhulgas lastel ja CYP3A4 inhibiitoritega (sealhulgas ritonaviir ja kobitsistaat) ravitud patsientidel. Nende juhtudel tuleb ravi järk-järgult lõpetada.

Oftan Dexa silmatilgad sisaldavad säilitusainena bensalkooniumkloriidi.

Kontaktläätsed tuleb enne ravimi manustamist ja need võib tagasi panna 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib muua pehmete kontaktläätsede värvust.

On teatatud bensalkooniumkloriidi poolt põhjustatud silma ärritusest, kuivsilmsuse sümptomitest ning et see võib mõjutada pisarakilet ja sarvkesta pealispinda. Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega kuivsilmsusega patsientidel ja sarvkesta võimaliku kahjustuse korral. Pikaajalisel kasutamisel tuleb patsiente jälgida.

Seda ravimit ei tohi manustada alla 2-aastasele lapsele, sest see ravim sisaldab boori ja võib kahjustada viljakust tulevikus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid Oftan Dexaga ei ole uuritud. Deksametasooni paiksel manustamisel on ravimite koostoimete oht minimaalne.

CYP3A4 inhibiitorid (sealhulgas ritonaviir ja kobitsistaat): võivad vähendada deksametasooni kliirensit, mis põhjustab tugevamat toimet ja neerupealiste supressiooni/Cushingi sündroomi.

Kombinatsiooni tuleb vältida, väljaarvatud juhul kui kasu ületab süsteemse kortikosteroidi kõrvaltoimete suurenenud riski; sellisel juhul tuleb patsiente jälgida süsteemse kortikosteroidi toimete suhtes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Lokaalse kasutamise korral võib deksametasoonist väike kogus imenduda süsteemsesse ringesse. Sel juhul on sisaldus veres väga väike. Toime lootele on siiski vähetõenäoline ja kergekujuline.

Rasedus

Raseduse ajal on Oftan Dexa kasutamine siiski lubatud ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Väike kogus deksametasooni võib erituda rinnapiima. Oftan Dexa kasutamisega rinnaga toitvatel emadel olla ettevaatlik. Kaaluma peab võimalust katkestada ravi ajaks imetamine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Oftan Dexal ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Mistahes silmatilkade kasutamisel võib siiski ajutiselt tekkida udune nägemine või muud nägemishäired, mis võivad mõjustada autojuhtimist või masinatega töötamist. Kui manustamise järgselt tekib nägemise ähmastumine, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodata, kuni nägemine selgineb.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsel manustamisel on Oftan Dexa hästi talutav ja paikset ärritust esineb harva. Pärast silmatilkade manustamist võib lühiaegselt esineda mööduvat kipitust.

Silma kahjustused

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$): silmasisese rõhu tõus (mis võib põhjustada glaukoomi teket), sarvkesta haavandid ja läbipaistmatus, subkapsulaarne katarakt.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4).

Endokriinsed häired

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): Cushingi sündroom, neerupealiste suppressioon (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paikse kasutamise korral on üleannustamisest põhjustatavad süsteemsed kõrvaltoimed väga vähetõenäolised. Deksametasooni süsteemselt kasutatavad annused on sadu kordi suuremad kogustest, mis saadakse ühekordsel Oftan Dexa silmatilkade manustamisel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid, ATC-kood: S01BA01

Toimemehhanism

Deksametasoon on sünteetiline fluorineeritud glükokortikoid. Tema põletikuvastane toime on 25...30 korda tugevam kui hüdrokortisoonil. Deksametasoonil ei ole märgatavat mineralokortikoidset toimet. Ta kinnitub aktiivsete leukotsüütide tuuma steroidretseptorile.

Farmakodünaamilised toimed

Silmas on glükokortikoididel põletikuvastane, allergiavastane, immuunsupressiivne ja valuvaigistav toime. Nad inhibeerivad leukotsüütide migratsiooni, raku pooldumist ning kollageeni ja valgu

sünteesi. Kui ravimit kasutada lokaalselt, siis kortisooni toime süsivesikute ja lipiidide metabolismile on ebatõenäoline.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Deksametasoon on lipiidlahustuv ja lokaalsel manustamisel penetreerub hästi silma kudedesse ja kambrivedelikku. Deksametasooni lokaalse manustamise korral saavutatakse terapeutilised kontsentratsioonid silma eesosas. Silma tagaosade raviks ei ole lokaalne manustamine piisav.

Jaotumine

Lokaalselt silma manustatud ravimist võib osa sattuda süsteemsesse ringesse läbi pisarakanali, nina limaskestast, ninaneelu ja maosoletrakti, samas ei ole imendunud kogus märkimisväärne.

Suukaudu manustamisel on deksametasooni bioaadavus 70...80% ja keskmine jaotusruumala 0,8 l/kg.

Biotransformatsioon

Deksametasooni lagundavad CYP2C ensüümid.

Eritumine

Deksametasooni eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmast on 3 tundi. Metaboliidid erituvad sapiga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üks tilk Oftan Dexa` t sisaldab ligikaudu 25 mikrog deksametasooni. Silma manustamisel on kortikosteroidide süsteemsed toksilised toimed (kasvupeetus, hüpofüüsi alatalitus, osteoporoos, potentsiaalsed teratogeensed ja metaboolsed häired) ebatõenäolised. Deksametasooni DL₅₀ hiirtele on 6,5 g/kg.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid
Boorhape
Booraks
Dinaatriumedetaat
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Silmatilkade kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 28 päeva.

Avatud pudelit hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

Hoida pudel välispakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Keeratava plastikkorgiga (HDPE) plastikpudel (LDPE).
Pakendi suurus: 5 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

050194

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10. märtsis 1994
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. jaanuar 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021