

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

UNIDEXA 0,1 %  
očná roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 1 mg dinátriumdexametazónfosfátu.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid a fosforečnanové pufre

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia  
Vzhľad lieku: číry, bezfarebný, slabo viskózný roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Zápalové stavy predného segmentu oka - neinfekčné zápaly mihalníc, spojoviek, rohovky a tkanivových štruktúr predného segmentu oka, ako je keratokonjunktivitída, iritída, iridocyklitída, episkleritída, skleritída. Stavy po úrazoch (chemické, svetelné a tepelné poškodenie rohovky, prienik cudzieho telieska) a stavy po operáciách, ako prevencia pooperačných zápalových reakcií oka, k potlačeniu imunologických reakcií pri hojení transplantátu po keratoplastike.

Akútna fáza ťažkej alergickej konjunktivitídy. Zápal nesmie byť spôsobený infekciou. Epitel rohovky musí byť nedotknutý. Liek sa môže používať len pod dohľadom oftalmológa.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Individuálne, podľa závažnosti ochorenia.

Dávkovanie je 1 kvapka 4 až 6krát denne do postihnutého oka.

U ťažkých prípadov sa môže liečba začať 1 kvapkou raz za hodinu, ale pri priaznivej reakcii sa má dávkovanie zredukovať na jednu kvapku raz za 4 hodiny. Postupné znižovanie dávky sa doporučuje za účelom zabránenia recidívy.

Liek sa môže kombinovať s lokálnymi antibiotikami.

Doba trvania liečby sa vo všeobecnosti pohybuje od niekoľkých dní do maximálne 14 dní.

##### *Používanie u starších osôb*

Existujú rozsiahle skúsenosti s používaním dexametazónovej očnej instilácie staršími pacientmi. Vyššie uvedené dávkovanie je odvodené z klinických údajov získaných praxou.

### *Pediatrická populácia*

U detí sa treba vyhýbať dlhodobej nepretržitej liečbe kortikosteroidmi z dôvodu potenciálneho potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 4.4).

### Spôsob podávania

Podanie do oka.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Očné infekcie nekontrolované antiinfekčnou liečbou, napríklad:
  - akútne hnisavé bakteriálne infekcie vrátane pseudomonových a mykobakteriálnych infekcií,
  - hubové infekcie,
  - epitelová keratitída *Herpes simplex* (dendritická keratitída), *vaccinia* (kravské kiahne), *varicella zoster* a väčšina iných vírusových infekcií rohovky a očných spojiviek,
  - amébová keratitída.
- Tuberkulóza
- Perforácia, ulcerácia a poranenie rohovky s nekompletnou epitelializáciou (pozri tiež časti 4.1 a 4.4)
- Známa očná hypertenzia vyvolaná glukokortikosteroidmi
- Hypersenzitivita na aktívnu látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku
- Absolútne kontraindikované je použitie u novorodencov.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Okrem výnimočných prípadov by terapia nemala trvať dlhšie ako dva týždne.

U detí sa treba vyhýbať dlhodobej nepretržitej terapii kortikosteroidmi z dôvodu potenciálneho potlačenia funkcie nadobličiek.

Užívanie topických steroidov pri alergickej konjunktivitíde sa odporúča len pri ťažkých formách alergickej konjunktivitídy nereagujúcich na štandardnú liečbu a len na krátke obdobie.

Pacienti s očnou infekciou môžu byť lokálne liečení steroidmi len vtedy, ak bola infekcia kontrolovaná efektívnou antiinfekčnou liečbou. Takýchto pacientov musí dôsledne a pravidelne monitorovať oftalmológ.

Pacienti užívajúci topické očné kortikosteroidy sú vystavení riziku oportúnnych očných infekcií. Spomalené hojenie rán predstavuje ďalšie riziko pre oportúnne infekcie. Okrem toho topické očné kortikosteroidy môžu podporovať, zhoršovať alebo maskovať príznaky a symptómy oportúnnych očných infekcií.

Pacienti s herpetickým ochorením v anamnéze, ktorí potrebujú protiinfekčnú liečbu dexametazónom musia byť liečení kombinovanou efektívnou antiherpetickou liečbou.

Použitie kortikosteroidov v liečbe ochorenia *Herpes simplex* inom ako epitelová keratitída *Herpes simplex*, u ktorej je liek kontraindikovaný, si vyžaduje mimoriadnu opatrnosť. Dôležité je vykonávať pravidelné vyšetrenia štrbinovou lampou.

Pacienti s vredom rohovky sa nesmú vo všeobecnosti liečiť topickým dexametazónom s výnimkou prípadov, keď je zápal hlavnou príčinou spomaleného hojenia a keď už bola predpísaná primeraná etiologická liečba. Takýchto pacientov musí dôsledne a pravidelne monitorovať oftalmológ.

Stenčovanie rohovky a skléry môže zvýšiť riziko perforácie pri užívaní topických kortikosteroidov.

Pacienti musia byť počas liečby v krátkych intervaloch kontrolovaní pre prípad vzniku zvýšeného vnútroočného tlaku, sekundárneho glaukómu, oportúnných infekcií a šedého zákalu. Veľkosť dávky, frekvencia dávkovania a doba trvania liečby majú byť obmedzené na minimum.

Pacienti, ktorí v minulosti reagovali zvýšeným vnútroočným tlakom, sú vystavení riziku opätovného zvýšenia vnútroočného tlaku pri opakovanej liečbe.

Pacient trpiaci zvýšeným vnútroočným tlakom (primárny glaukóm otvoreného uhla, primárny glaukóm zatvoreného uhla, sekundárny glaukóm), ktorý potrebuje očné kortikosteroidy, musí byť dôsledne kontrolovaný pre prípad ďalšieho zvyšovania vnútroočného tlaku.

Topické steroidy sa majú u pacientov s glaukómom používať s mimoriadnou opatnosťou a len v nevyhnutných prípadoch.

Pri kumulatívnych dávkach dexametazónu môže vzniknúť následný subkapsulárny šedý zákal.

Deti a starší ľudia sú náchylnejší na reakciu očnou hypertenziou a/alebo šedým zákalom vyvolaným steroidmi. Odporúča sa častejšia kontrola.

Aj diabetici sú po užívaní topických steroidov náchylnejší na reakciu subkapsulárnym šedým zákalom.

Topické steroidy sa nesmú nikdy podávať v prípade nediagnostikovaného červeného oka.

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkóniumchloridu v 1 ml roztoku. Bolo hlásené, že benzalkóniumchlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Pacient nesmie nosiť mäkké kontaktné šošovky, benzalkóniumchlorid do nich prenikne, dlhodobo sa z nich uvoľňuje a mohol by poškodiť rohovku. Podľa možnosti by sa nemali súčasne s používaním lieku nosiť ani tvrdé kontaktné šošovky, alebo aspoň pred aplikáciou je potrebné, aby si ich pacient vždy vybral a znova nasadil najskôr za 15 min po nakvapkaní lieku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V prípade sprievodnej liečby inými očnými instiláciami vo forme roztoku, medzi ich podávaním musí uplynúť minimálne 15 minút.

Dexametazon zosilňuje účinok mydriatik a oslabuje účinok miotík.

Súčasné používanie očnej roztokovej instilácie UNIDEXA 0,1% a mydriatik zvyšuje riziko zvýšenia vnútroočného tlaku. UNIDEXA 0,1% môže znižovať účinok antiglaukomatik. Pri kombinovanom používaní kortikosteroidov a topických beta-blokátorov boli hlásené prípady povrchového stromálneho rohovkového vyzrážania fosfátu kalcia.

#### **4.6 Gravidita a laktácia**

Pri podávaní dexametazónu v očnej instilácii je kvôli malej dávke a obmedzenej absorpcii nepriaznivé pôsobenie nepravdepodobné. Objektívne hodnotiteľné klinické štúdie u človeka však nie sú k dispozícii.

Kortikosteroidy prenikajú cez placentu. Teratogénne účinky boli pozorované u zvierat (pozri časť 5.3). Doteraz však neexistujú dôkazy o tom, že tieto teratogénne účinky sú vyvolané aj u ľudí. Boli zaznamenané účinky na plod/novorodenca (potlačenie vnútromaternicového rastu, potlačenie funkcie kôry nadobličiek) po systémovom užívaní kortikosteroidov vo vyšších dávkach. Tieto účinky však neboli zaznamenané pri očnom podávaní.

Pri eventúálnom použití očných instilácií v období gravidity a laktácie je potrebné veľmi starostlivo zvážiť vzťah medzi mierou očakávaného prospechu a možného rizika. Glukokortikoidy totiž

prechádzajú do materského mlieka a pri dlhodobej terapii steroidmi na konci tehotenstva existuje pre fetus nebezpečenstvo atrofie nadobličiek.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Tak ako aj v prípade iných očných instilácií, dočasné nejasné videnie alebo iné poruchy videnia môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. V prípade nejasného videnia pacient musí počkať, kým sa mu videnie upraví, až potom môže viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov podľa konvencií MedDRA:

*Veľmi časté* ( $\geq 1/10$ ); *Časté* ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); *Menej časté* ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ );

*Zriedkavé* ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ); *Veľmi zriedkavé* ( $< 1/10\ 000$ );

*Neznáme* (z dostupných údajov)

##### Poruchy oka:

*Veľmi časté:* zvýšenie vnútroočného tlaku (po 2 týždňoch liečby)

*Časté:* nepohodlie, podráždenie, pálenie, pichanie, svrbenie a nejasné videnie sa často objavujú okamžite po užití lieku. Tieto prejavy sú zväčša mierne a prechodné a nemajú žiadne dôsledky.

*Zriedkavé:* môžu sa prejaviť alergické reakcie a hypersenzitivita.

Nepriaznivé účinky špecificky súvisiace s kortikosteroidmi sú tieto: spomalené hojenie rán, riziko následného kapsulárneho šedého zákalu, vznik oportúnnych infekcií a glaukóm.

*Veľmi zriedkavé:* konjunktivitída, rozšírenie zreničiek, edém tváre, ptóza, kortikosteroidmi vyvolaná uveitída, kalcifikácia rohovky, kryštalická keratopatia, zmeny hrúbky rohovky, edém a ulcerácia rohovky. V prípade chorôb spôsobujúcich stenšovanie rohovky viedlo topické užívanie steroidov v niektorých prípadoch k perforácii.

##### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

*Zriedkavé:* Pri častom podávaní môže vzniknúť systémová absorpcia s potlačením funkcie nadobličiek.

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Pri dodržaní správneho spôsobu dávkovania intoxikácia alebo predávkovanie nie je pravdepodobné, žiadny prípad nebol doteraz zaznamenaný.

V prípade topického predávkovania sa musí liečba zastaviť. V prípade dlhotrvajúceho podráždenia sa má oko (oči) vypláchnuť sterilnou vodou.

Symptomatológia v prípade náhodnej konzumácie nie je známa. Tak ako v prípade ostatných kortikosteroidov však lekár môže posúdiť nutnosť výplachu žalúdka alebo vyvrátenia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiflogistiká

ATC kód: S01BA01 (dexametazón)

UNIDEXA 0,1 % je oftalmologikum, ktoré obsahuje silne protizápalovú látku - glukokortikosteroid dexametazon (sodnú soľ dexametazonfosfátu).

Sodná soľ dexametazonfosfátu je vo vode rozpustná forma dexametazónu, ktorá rýchlejšie difunduje z vehikula lieku a má kratší účinok napriek svojmu dlhému biologickému polčasu oproti vo vode nerozpustnej forme, ktorá má dlhší účinok, a tým výraznejšie indukuje nežiaduce účinky spojené s podávaním steroidov.

Účinná látka dexametazón je syntetický monofluorovaný glukokortikoid s minimálnou mineralokortikoidnou aktivitou. Je asi 25-krát účinnejší ako kortizol (hydrokortizon) a 7,5-krát účinnejší ako prednison a prednisolon. Má veľmi silný a výrazný protizápalový účinok, s ktorým je spojený protialergický, analgetický a antiproliferatívny účinok. Zvyšuje metabolizmus glukózy (zvýšená glukoneogenéza a uvoľňovanie glukózy), vyvoláva proteínový katabolizmus a podporuje mikrocirkuláciu. Dexametazon inhibuje enzým fosfolipázu A2, a tým sa znižuje uvoľňovanie kyseliny arachidónovej, z ktorej vznikajú mediátory zápalu typu prostanooidov a leukotriénov. Inhibuje migráciu leukocytov, fagocytózu, uvoľňovanie kinínov, produkciu protilátok a znižuje permeabilitu krvných ciev.

Očná roztoková instilácia UNIDEXA 0,1 % obsahuje aj vitamín skupiny B – dexpanthenol, ktorý podporuje epitelizáciu rohovky a slizníc. Tým je čiastočne potlačený nežiaduci účinok lokálne podávaného dexametazonu, ktorý spomaľuje hojenie rán v oblasti oka. Hypromelóza ako pomocná látka obsiahnutá v lieku, zvyšuje viskozitu, čím spomaľuje odtok lieku a predlžuje kontakt s rohovkou. Vplýva tak na biologickú dostupnosť dexametazonu, pričom sama nemá vlastný farmakologický účinok.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vďaka svojim hydrofilným vlastnostiam je dinátriumdexametazónfosfát ťažko absorbovateľný neporušeným epitelom rohovky.

Po absorpcii cez oko a sliznicu nosa sa dinátriumdexametazónfosfát hydrolyzuje v systéme na dexametazón. Následne sa dexametazón a jeho metabolity zväčša eliminujú cez obličky.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

#### *Mutagénny a tumorogénny potenciál*

Súčasná zistenia nič nenaznačujú o klinicky významných genotoxických vlastnostiach glukokortikosteroidov.

#### *Reprodukčná toxicita*

Pri pokusoch na zvieratách dexametazón spôsoboval rázštep podnebia a v menšej miere aj iné malformácie u myši, potkanov, morčiat, králikov a psov. Boli zistené poruchy vnútro maternicového rastu. Na zvieracích modeloch boli dokázané trvalé zmeny hustoty receptorov glukokortikoidov v mozgu, premeny neurotransmiterov a správania sa po tom, ako bol plod vystavený účinkom glukokortikoidov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

benzalkóniumchlorid, dexpanthenol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát, dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, edetan disodný, dihydrát, polysorbát 80, hypromelóza, voda na injekcie.

### **6.2 Inkompatibility**

Fyzikálne a chemické inkompatibility neboli pozorované.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lieku: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa.

*Veľkosť balenia:*        1 x 5 ml  
                                 1 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením plastovej fľaštičky vkvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0258/00-S

**9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. júla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. januára 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Apríl 2024