

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pred-Ophtalene, 5 mg/g, maść do oczu

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera: 5 mg prednizolonu piwalan.

Pasek maści o długości 1 cm zawiera około 0,1 mg prednizolonu piwalan.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

1 gram maści zawiera 5 mg alkoholu cetylostearylowego i 50 mg lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

Bezwonna w kolorze od białego do lekko żółtawego.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ciężki alergiczny stan zapalny oka i ciężkie niezakaźne stany zapalne zewnętrznych części oka i przednich odcinków oka.

Produkt leczniczy Pred-Ophtalene, 5 mg/g, maść do oczu jest wskazana do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Pasek maści o długości 3–5 mm należy podawać 2–4 razy dziennie do worka spojówkowego oka.

Maksymalna dzienna dawka maści to pasek o długości 5 mm, podawany 4 razy dziennie.

Jeśli w ciągu 2 dni od rozpoczęcia leczenia nie będzie widoczna poprawa, wskazanie należy ponownie zweryfikować (patrz punkt 4.4). Należy unikać niekontrolowanego długotrwałego stosowania produktu leczniczego. Nie należy nagle przerywać leczenia. Lepszym rozwiązaniem jest stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu kilku dni lub tygodni.

Czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

Jeśli leczenie trwa dłużej niż 10 dni, patrz punkt 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Leczenie kortykosteroidami nie powinno zazwyczaj trwać dłużej niż 4 tygodnie (patrz punkt 4.4). Należy unikać niekontrolowanego długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Należy stosować możliwie jak najmniejsze dawki. Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego u dzieci (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie do oka.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy wyjąć soczewki kontaktowe. Można je założyć ponownie dopiero po upływie 15 minut od podania maści.

Aby ograniczyć możliwe wchłanianie ogólnoustrojowe, zaleca się dociśnięcie worka spojówkowego w przyśrodkowym kącie oka (okluzja punktu łzowego) przez 1 minutę (patrz punkt 4.4). W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego o działaniu miejscowym, należy je stosować w odstępach co najmniej 5 minut. W takiej sytuacji maści do oczu, takie jak produkt leczniczy Pred-Ophtalene, 5 mg/g, maść do oczu należy podawać jako ostatnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną prednizolonu piwalan, inne glikokortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Opryszczka pospolita o przebiegu ostrym (drzewkowate zapalenie rogówki) i inne infekcje oczu o podłożu wirusowym.
- Ostro przebiegająca, nieleczona infekcja oka o podłożu bakteryjnym lub grzybiczym.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania lub zaawansowana jaskra, gdy stosowanie wyłącznie produktów leczniczych nie zapewnia wystarczająco dobrych efektów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Długotrwałe stosowanie może spowodować wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego u osób mających ku temu predyspozycje (np. u pacjentów z cukrzycą). Istnieje ryzyko, że doprowadzi to do wystąpienia jaskry, a uszkodzenie nerwu wzrokowego spowoduje nieprawidłowości w polu widzenia. Z tego względu należy regularnie sprawdzać ciśnienie wewnątrzgałkowe. Ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz rogówkę należy regularnie badać zwłaszcza wtedy, gdy produkt leczniczy stosowany jest przez 10 dni lub dłużej.
- Długotrwałe leczenie kortykosteroidami stosowanymi miejscowo może spowodować ścieńczenie rogówki lub twardówki oraz wiązać się z ryzykiem wystąpienia perforacji.
- Długotrwałe i intensywne leczenie może prowadzić do powstawania lub podgrzewania zaćmy podtorebkowej szarej.
- Ostre, ropięjące infekcje oka można zamaskować, stosując produkt leczniczy Pred-Ophtalene, a nawet zaostriżyć, używając kortykosteroidów. Ponieważ produkt leczniczy Pred-Ophtalene nie zawiera produktów przeciwdrobnoustrojowych, należy podjąć odpowiednie działania w celu zwalczania patogenów w przypadku wystąpienia infekcji.
- Stosowanie kortykosteroidów może zaostriżać lub powodować infekcje wirusowe oka (np. opryszczkę pospolitą). Stosowanie maści do oczu z kortyzonem u pacjentów, którzy mieli wcześniej infekcję wywołaną wirusem opryszczki pospolitej, powinno podlegać uważnej obserwacji (patrz punkt 4.3).
- Długotrwałe leczenie kortykosteroidami o działaniu miejscowym może doprowadzić do wystąpienia grzybiczej infekcji rogówki. W przypadku aktualnego lub wcześniejszego stosowania steroidów można podejrzewać wystąpienie infekcji grzybiczej we wszystkich utrzymujących się owrzodzeniach rogówki.
- Leki do oczu zawierające kortyzon mogą mieć wpływ na gojenie się ran, szczególnie jeśli są używane przez dłuższy czas i w wyższych stężeniach. Stosowanie steroidów po operacji zaćmy może opóźnić gojenie i zwiększyć prawdopodobieństwo tworzenia się pęcherzy.
- Intensywne stosowanie steroidów miejscowych może wywołać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Zaleca się wykonanie okluzji punktu łzowego (patrz punkt 4.2).
- W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek steroidów o działaniu miejscowym należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia niedoczynności nadnerczy, szczególnie u dzieci.

Ogólnoustrojowe i miejscowe stosowanie kortykosteroidów może powodować zaburzenia widzenia. Pacjenta wykazującego takie objawy jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia warto skierować do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn takiego stanu. Można do nich zaliczyć zaćmę lub rzadkie choroby, takie jak centralna surowicza chorioretinopatia (CSCR), które odnotowywano po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym i miejscowym.

- Lanolina oraz alkohol cetylostearylowy mogą powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Soczewki kontaktowe należy wyjąć przed podaniem produktu leczniczego i nie wolno ich ponownie zakładać przez co najmniej 15 minut po zastosowaniu maści.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu leczniczego i urazom, należy dopilnować, aby końcówka dozująca nie dotykała oka, powieki lub obszaru wokół oka ani żadnych innych obiektów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono żadnych formalnych badań dotyczących interakcji.

Nie można wykluczyć dalszego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego w przypadku jednoczesnego stosowania kropli do oczu zawierających kortykosteroidy oraz substancji takich jak atropina lub innych substancji o działaniu cholinolitycznym, które również mogą doprowadzić do podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów mających ku temu predyspozycje.

Jednoczesne leczenie inhibitorami CYP3A, w tym również produktami zawierającymi cobicistat, może się wiązać ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać jednoczesnego stosowania takich produktów, chyba że korzyści przewyższą ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych powodowanych przez kortykosteroidy. W takim przypadku pacjenci powinni podlegać obserwacji pod kątem występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych wywołanych przez kortykosteroidy.

Ustalono, że jednoczesne stosowanie kortykosteroidów o działaniu miejscowym i niesterydowych leków przeciwzapalnych może być czynnikiem ryzyka wystąpienia erozji rogówki i potencjalnej perforacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące miejscowego stosowania maści do oczu z prednizolonem u kobiet w ciąży. Po ogólnoustrojowym stosowaniu kortykosteroidów zgłaszano jego wpływ na płód lub noworodka (niedostateczny rozwój płodu, niedoczynność kory nadnerczy). Badania na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną wynikającą z ogólnoustrojowego podawania kortykosteroidów (patrz punkt 5.3). Oddziaływanie na ludzi jest nieznane. Z tego względu w czasie ciąży ten produkt leczniczy może być stosowany tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności i wyłącznie wtedy, gdy możliwe korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Prednizolon przenika do mleka ludzkiego, ale w przypadku stosowania dawek terapeutycznych jest to bardzo mało prawdopodobne, że będzie to miało jakikolwiek wpływ na dziecko. Produkt leczniczy Pred-Ophtalene można stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że silne ogólnoustrojowe narażenie na działanie kortykosteroidów zaburza płodność (patrz punkt 5.3)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu produktu leczniczego u pacjenta może wystąpić tymczasowe niewyraźne widzenie, które może mieć wpływ na jego zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim przypadku należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

4.8 Działania niepożądane

Krótkotrwałe leczenie oka prednizolonem stosowanym miejscowo jest bezpieczne i dobrze tolerowane.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest niskie. Ponadto przy właściwym stosowaniu produktu leczniczego Pred-Ophtalene nie oczekuje się wystąpienia istotnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Wyniki oceny klinicznej potwierdzają, że stosowanie produktu leczniczego Pred-Ophtalene jest skuteczne i bezpieczne.

Produkt leczniczy Pred-Ophtalene zapewnia znaczne korzyści terapeutyczne przy jednoczesnym zachowaniu bardzo korzystnego profilu bezpieczeństwa.

Podczas leczenia prednizolonem zaobserwowano i zgłoszono poniższe działania niepożądane, które występowały z następującą częstością:

Często:	(od $\geq 1/100$ do $< 1/10$);
Niezbyt często:	(od $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$);
Rzadko:	(od $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$);
Częstość nieznana	(częstość nie może być oszacować na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane				
Klasyfikacja organów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Ośrodkowy i obwodowy układ nerwowy	-	-	-	Ból głowy
Układ immunologiczny	-	-	-	Nadwrażliwość, pokrzywka
Oczy	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe podczas długotrwałego leczenia, uczucie pieczenia, mrowienie, podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku.	Niewyraźne widzenie	Uraz oka związany z penetracją (perforacja twardówki lub rogówki), zaćma (także podtorebkowa), reakcje alergiczne.	Infekcja oka (w tym infekcja o podłożu bakteryjnym, grzybiczym i wirusowym), rozszerzenie źrenicy.
Przewód pokarmowy	-	-	-	Zaburzenie smaku
Skóra i tkanka podskórna	-	-	-	Świąd, wysypka

Poniższe działania niepożądane zgłoszono w przypadku stosowania leków z tej samej grupy (kortykosteroidów) używanych do leczenia chorób oczu

Rzadko (patrz punkt 4.4): Ostre zapalenie zewnętrznej błony naczyniowej oka (zapalenie tęczówki), zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, problemy z akomodacją, ptoza

U niektórych osób występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia. Perforacja rogówki występuje głównie w przypadku długotrwałego leczenia chorób, które powodują ścieńczenie rogówki (patrz też punkt 4.4).

W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania kortykosteroidów (szczególnie u dzieci) mogą wystąpić działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Na ogół toksyczność po podaniu jednorazowym nie stwarza żadnych problemów klinicznych, nawet w przypadku dużych dawek. Istnieje możliwość, że toksyczność po podaniu jednorazowym może wystąpić bez zaostrzania wcześniej istniejących schorzeń, takich jak owrzodzenia, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, infekcje czy obrzęki. Wielokrotnie przyjmowane duże dawki metyloprednizolonu powodowały martwicę wątroby i prowadziły do podwyższenia poziomu amylazy. Zaobserwowano, że podanie dużych dawek metyloprednizolonu i deksametazonu powodowało bradyarytmię, arytmie komorową i nagłe zatrzymanie krążenia.

Sposób postępowania

Zazwyczaj nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań. Patrz Leczenie objawowe, aby uzyskać informacje na temat zatwierdzonego płukania żołądka.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, kortykosteroidy, bez dodatków.

Kod ATC: S01BA04.

Prednizolonu octan to syntetyczny glikokortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym, który jest około 4 razy silniejszy od hydrokortyzonu. Hamuje on syntezę kwasu arachidonowego, zapobiegając w ten sposób uwalnianiu prostaglandyn i leukotrienów, które są mediatorami zapalenia. W ten sposób lek przeciwdziała wystąpieniu objawów ostrych stanów zapalnych, takich jak obrzęki, odkładanie się fibryny, rozszerzenie naczyń, migracja fagocytów, odkładanie się włókien kolagenowych i bliznowacenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Miejscowo stosowany prednizolon do oczu przenika do cieczy wodnistej. Maksymalne stężenia osiągane są w ciągu od 2 do 4 godzin od podania prednizolonu octanu i prednizolonu sodu fosforanu w postaci kropli.

Po miejscowym zastosowaniu maści do oczu oczekuje się znikomej ekspozycji ogólnoustrojowej.

Eliminacja:

Prednizolon jest metabolizowany nie tylko w wątrobie, ale też w miejscowych tkankach obwodowych. Szacuje się, że czas jego połowicznego rozpadu w cieczy wodnistej wynosi około 30 minut.

Interakcje

Po miejscowym podaniu do oczu, ogólnoustrojowe narażenie na prednizolon będzie nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach wykazano, że metody podawania, które skutkowały wysoką ekspozycją ogólnoustrojową na kortykosteroidy, przyczyniły się do wystąpienia różnego rodzaju anomalii rozwojowych (rozszerzenie podniebienia, wady rozwojowe w obrębie układu kostnego). Po długotrwałym leczeniu u zwierząt zaobserwowano zmniejszoną wagę łożyska i wagę urodzeniową. Wykazano, że kortykosteroidy powodują ograniczenie płodności w wyniku rozległej ekspozycji ogólnoustrojowej u szczurów.

Miejscowe stosowanie prednizolonu przez 6 miesięcy u królików skutkowało słabszym przybieraniem na wagę i mniejszym rozmiarem wątroby, nadnerczy i tarczycy, a także powiększeniem nerek i śledziony. Zgłaszano także przypadki wystąpienia przewlekłego odmiedniczkowego zapalenia nerek i podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, które powróciły do normy po 4 tygodniach leczenia prednizolonem.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol cetostearylowy
parafina ciekła
wazelina biała
lanolina
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 4 tygodnie

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Informacje na temat warunków przechowywania produktu leczniczego po otwarciu zawiera punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 g bezwonnej maści o barwie białej do lekko żółtawej w aluminiowej tubie pokrytej żywicą epoksydowo-fenolową z białą końcówką kaniuli z HDPE i białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego oraz odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Słowacja

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26378

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27 kwietnia 2022