

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dexamethasone Olikla
1 mg/g očná masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g očnej masti obsahuje 1 mg dexametazónu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 g očnej masti obsahuje 0,5 mg metyl-parahydroxybenzoátu, 0,1 mg propyl-parahydroxybenzoátu a 30 mg bezvodého tekutého lanolínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná masť.
Biela až svetložltá homogénna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dexamethasone Olikla je indikovaný dospelým na liečbu zápalových stavov palpebrálnej a bulbárnej spojovky, rohovky a predného segmentu oka, ktoré sú citlivé na kortikosteroidy, ako sú:

- alergická konjunktivitída,
- sekundárna keratitída pri *acne rosacea*, *keratitis superficialis punctata*,
- iritída, cyklitída,
- lézie rohovky spôsobené chemickými látkami, žiarením, popáleninami alebo cudzími telesami, pokiaľ je riziko spojené s liečbou kortikosteroidmi prijateľné, s cieľom dosiahnuť viditeľné zmiernenie edému a zápalu.

Dexamethasone Olikla sa môže použiť aj pri keratoplastike na potlačenie reakcie na štep.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacient si má aplikovať malé množstvo masti (1 – 1,5 cm) do spojovkového vaku 1 – 4-krát denne. Po dosiahnutí priaznivej odpovede, pacient má postupne znižovať dávkovanie na jedenkrát denne a pokračovať v liečbe niekoľko dní.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Aby sa predišlo kontaminácii hrotu tuby a masti je potrebné dbať na to, aby sa hrot tuby nedotýkal očných viečok, okolia oka ani žiadnych iných povrchov. Ak sa tuba nepoužíva, udržiavajte ju pevne uzatvorenú.

Dexamethasone Olikla sa môže používať v kombinácii s očnými kvapkami obsahujúcimi dexametazón.

Dĺžka liečby závisí od druhu lézie a môže sa pohybovať od niekoľkých dní do niekoľkých týždňov v závislosti od terapeutickej odpovede. V prípade relapsu, ktorý je častejší pri chronických léziách ako pri presne definovaných prípadoch, je odpoveď na liečbu vo všeobecnosti dobrá.

Liečba sa nemá ukončiť predčasne. V prípade glaukómu sa má dĺžka liečby obmedziť na 2 týždne, pokiaľ nie je predĺženie odôvodnené (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Ak sa používa viac ako jeden očný liek, lieky sa musia podávať v odstupe najmenej 5 minút. Očné masti sa podávajú ako posledné (pozri časť 4.5).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očnej masti Dexamethasone Olikla u detí neboli stanovené.

Starší pacienti

Medzi staršími alebo mladšími pacientami sa nepozorovali žiadne celkové rozdiely v bezpečnosti a účinnosti.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Bezpečnosť a účinnosť očnej masti Dexamethasone Olikla u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek neboli stanovené.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútna epitelová keratitída spôsobená *herpes simplex* (dendritická keratitída).
- Vakcína, varicella a iné vírusové infekcie rohovky alebo spojovky (okrem *herpes zoster* keratitídy).
- Mykotické ochorenie očných štruktúr alebo neliečené parazitárne infekcie oka.
- Mykobakteriálne infekcie oka.
- Neliečené akútne hnisavé bakteriálne infekcie oka.
- Infekcie alebo lézie obmedzené na povrchový epitel rohovky.
- Dexamethasone Olikla sa nesmie používať po nekomplikovanom odstránení cudzieho telesa z rohovky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Len na podanie do oka. Nie na injekčné použitie alebo požitie.
- Nepoužívať bez lekárskeho dohľadu. Predpis sa má predpísať a obnoviť len po biomikroskopii na štrbinovej lampe a fluoresceínovom teste.
- Tento liek nie je účinný pri liečbe Sjögrennovej keratokonjunktivitídy.
- Nadmerné a/alebo dlhodobé používanie oftalmologických kortikosteroidov zvyšuje riziko očných komplikácií a môže viesť k systémovým vedľajším účinkom. Ak sa zápal nezlepší v primeranom liečebnom období, je potrebné začať s inými formami liečby, aby sa tieto riziká znížili.
- Dlhodobé používanie oftalmologických kortikosteroidov môže viesť k očnej hypertenzii a/alebo glaukómu s poškodením zrakového nervu, zníženiu zrakovej ostrosti a defektom zorného poľa a vzniku zadnej subkapsulárnej katarakty. U pacientov, ktorí dostávajú oftalmologickú liečbu kortikosteroidmi 10 dní alebo dlhšie, sa má často a rutinne kontrolovať vnútroočný tlak, čo však môže byť u detí a nespolupracujúcich pacientov náročné. Je to dôležité najmä u pediatrických pacientov, keďže riziko očnej hypertenzie vyvolanej kortikosteroidmi môže byť u detí vyššie a môže nastať skôr ako u dospelých. Dexamethasone Olikla nie je schválený na použitie u pediatrických pacientov. Riziko zvýšeného vnútroočného tlaku vyvolaného kortikosteroidmi je zvýšené u pacientov s rodinnou alebo osobnou anamnézou glaukómu. Pacienti s glaukómom majú byť sledovaní týždenne.
- Riziko zvýšeného vnútroočného tlaku a/alebo vzniku katarakty vyvolaných kortikosteroidmi je zvýšené u predisponovaných pacientov (napr. s diabetom).

- Pri systémovom a lokálnom používaní kortikosteroidov môže byť hlásená porucha videnia. Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa zväžiť odporúčanie k oftalmológovi na vyšetrenie možných príčin, ktoré môže zahŕňať kataraktu, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je centrálna serózna chorioretinopatia, ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.
- Cushingov syndróm a/alebo supresia nadobličiek spojená so systémovou absorpciou dexametazónu podávaného do oka sa môžu vyskytnúť po intenzívnej alebo dlhodobej nepretržitej liečbe u predisponovaných pacientov vrátane detí a pacientov liečených inhibítormi CYP3A4 (vrátane ritonaviru a kobicistátu). V týchto prípadoch sa má liečba prerušiť postupne.
- Používanie kortikosteroidov môže znížiť odolnosť voči bakteriálnym, vírusovým, mykotickým alebo parazitárnym infekciám, môže napomáhať vzniku týchto infekcií a môže maskovať klinické prejavy infekcií. Pri súbežných bakteriálnych infekciách sa má začať vhodná antibiotická liečba.
- U pacientov s pretrvávajúcou ulceráciou rohovky, ktorí dostávali alebo dostávajú tieto lieky, vzniká podozrenie na mykotickú infekciu. Ak sa vyskytne mykotická infekcia, liečba kortikosteroidmi sa má ukončiť.
- Pri liečbe iných zdravotných stavov systémovými alebo lokálne podávanými kortikosteroidmi došlo u pacientov k očnému *herpes simplex*. Osobitná opatrnosť je potrebná pri používaní kortikosteroidov na liečbu *herpes simplex*, okrem epitelovej keratitídy spôsobenej *herpes simplex*, pri ktorej sú tieto lieky kontraindikované. Liečba stromálnej keratitídy alebo uveitídy spôsobenej *herpes simplex* sa môže vykonávať len v spojení s antivírusovou liečbou. Nevyhnutná je pravidelná mikroskopia na štrbinovej lampe.
- Lokálne oftalmologické kortikosteroidy môžu spomaliť hojenie rán rohovky. O lokálnych nesteroidových protizápalových liekoch (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID) je tiež známe, že spomaľujú alebo oddiaľujú hojenie. Súbežné používanie lokálnych NSAID a lokálnych steroidov môže zvýšiť potenciál problémov s hojením (pozri časť 4.5).
- Pri ochoreniach spôsobujúcich stenčenie rohovky alebo skléry je známe, že pri používaní lokálnych kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť perforácie.
- Liečba sa nemá ukončiť predčasne, pretože pri náhlom prerušení liečby vysokými dávkami kortikosteroidov môže dôjsť k opätovnému vzplanutiu zápalového stavu.
- Počas liečby očného zápalu sa neodporúča nosenie kontaktných šošoviek.
- Očná masť Dexamethasone Olikla obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Očná masť Dexamethasone Olikla obsahuje aj lanolín, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné používanie lokálnych steroidov a lokálnych NSAID môže zvýšiť potenciál problémov s hojením rohovky.

U pacientov liečených ritonavírom alebo inými silnými inhibítormi CYP3A4 sa môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie dexametazónu (pozri časť 4.4).

Inhibítory CYP3A4 (vrátane ritonaviru a kobicistátu) môžu znížiť klírens dexametazónu, čo vedie k zvýšeným účinkom a supresii nadobličiek/Cushingovmu syndrómu. Kombinácii sa má vyhnúť, pokiaľ prínos neprevažuje nad zvýšeným rizikom systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, pričom v tomto prípade sa majú u pacientov monitorovať systémové účinky kortikosteroidov.

Pri používaní mydriatických očných kvapiek (atropín a iné anticholinergické látky), ktoré môžu spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku, môže súbežné používanie lieku Dexamethasone Olikla viesť k ďalšiemu zvýšeniu vnútroočného tlaku.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny oftalmologický liek, lieky sa musia podávať s časovým odstupom najmenej 5 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné (pozri časť 4.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné alebo dobre kontrolované štúdie hodnotiace lokálne očné podávanie dexametazónu tehotným ženám. Dlhodobé alebo opakované používanie kortikosteroidov počas gravidity sa spája so zvýšeným rizikom intrauterinnej rastovej retardácie. Novorodenci narodení matkám, ktoré počas gravidity dostávali značné dávky kortikosteroidov, musia byť starostlivo sledované kvôli prejavom insuficiencie nadobličiek (pozri časť 4.4). Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom a lokálnom podaní dexametazónu (pozri časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti). Používanie lieku Dexamethasone Olikla sa počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Dexamethasone Olikla vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o prechode dexametazónu do ľudského mlieka. Je nepravdepodobné, že by množstvo dexametazónu po použití lieku matkou bolo detegovateľné v ľudskom mlieku alebo by bolo schopné vyvolať klinické účinky u dojčat'a. Riziko pre dojčené dieťa však nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť liečbu liekom Dexamethasone Olikla sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie hodnotiace účinok lokálneho očného podávania dexametazónu na fertilitu. K dispozícii sú obmedzené klinické údaje na hodnotenie účinku dexametazónu na mužskú alebo ženskú fertilitu. Dexametazón nevykázal žiadne nežiaduce účinky na fertilitu v modeli u potkanov primovaných chorionickým gonadotropínom. S dexametazónom sa neuskutočnili žiadne konvenčné štúdie fertility na zvieratách (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Dexamethasone Olikla nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ako pri každom lokálnom oftalmologickom lieku, dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa po podaní vyskytne rozmazané videnie, pacient musí pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkať, kým sa mu zrak opäť vyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie profilu bezpečnosti

V klinických skúšaní hodnotiacich očné podávanie dexametazónu bola najčastejšou nežiaducou reakciou očný diskomfort.

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hodnotené podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti. Nežiaduce reakcie sa pozorovali počas klinických skúšaní a na základe skúseností s očnými kvapkami a/alebo očnými masťami obsahujúcimi dexametazón po uvedení na trh.

Trieda orgánových systémov	MedDRA preferovaný termín				
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Menej zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy			infekcia oka (zhoršenie)		

			alebo sekundárna)		
Poruchy imunitného systému					hypersenzitivita
Poruchy endokrinného systému					Cushingov syndróm, adrenálna supresia (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému		dysgeúzia			závrat, bolesť hlavy
Poruchy oka	očný diskomfort	keratitída, konjunktivitída, suché oko, prítomné fluoresceínové zafarbenie rohovky, fotofóbia, rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4), pruritus oka, pocit cudzieho telesa v očiach, zvýšené slzenie, nezvyčajný pocit v očiach, tvorba chrást na okrajoch očných viečok, podráždenie oka, hyperémia oka	subkapsulárna katarakta, glaukóm, strata zorného poľa		ulceratívna keratitída, zvýšený vnútroočný tlak, zníženie zrakovej ostrosti, erózia rohovky, ptóza očného viečka, bolesť oka, mydriáza
Poranenia, otravy a komplikácie pri zákroku				perforácia rohovky	

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Dlhodobé používanie lokálnych oftalmologických kortikosteroidov môže mať za následok zvýšený vnútroočný tlak s poškodením zrakového nervu, znížením zrakovej ostrosti a defektmi zorného poľa a vznik zadnej subkapsulárnej katarakty (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Vzhľadom na kortikosteroidovú zložku existuje pri ochoreniach spôsobujúcich stenčenie rohovky alebo sklery vyššie riziko perforácie, najmä po dlhodobej liečbe (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Používanie kortikosteroidov môže znížiť odolnosť voči infekciám a môže napomáhať vzniku infekcií (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

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

Je nepravdepodobné, že lokálne predávkovanie je toxické. Vzhľadom na charakteristiky tohto lieku sa neočakávajú žiadne ďalšie toxické účinky v prípade akútneho predávkovania týmto liekom v oku, ani v prípade náhodného prehltnutia obsahu tuby.

Lokálne predávkovanie liekom Dexamethasone Olikla sa môže z oka (očí) vypláchnuť vlažnou vodou.

Liečba náhodného požitia ústami je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, antiflogistiká, kostikosteroidy samotné, ATC kód: S01BA01

Dexametazón je jedným z najúčinnjších kortikosteroidov. Vysoký stupeň aktivity je vyvolaný pridaním metylovej skupiny a atómu fluóru do molekuly prednizolónu. Tento syntetický glukokortikoid potláča zápalovú odpoveď na mechanické, chemické alebo imunologické podnety. Do súčasnosti sa nepredložilo žiadne všeobecne akceptované vysvetlenie tohto účinku.

Mechanizmus účinku

Presný protizápalový mechanizmus účinku dexametazónu nie je známy. Inhibuje viacero zápalových cytokínov a vyvoláva rôzne glukokortikoidné a mineralokortikoidné účinky.

Farmakodynamické účinky

Dexametazón je jedným z najúčinnjších kortikosteroidov; je 5- až 10-krát účinnejší ako prednizolón a 25-krát účinnejší ako kortizón a hydrokortizón.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť dexametazónovej masti boli stanovené v klinických skúšaniach u dospelých, v publikovanej literatúre a v rámci postmarketingového sledovania. Kumulatívne údaje o bezpečnosti z klinických skúšaní sú uvedené v časti 4.8.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť dexametazónovej masti sa u detí neskúmali; hlásilo sa však, že dexametazón je vo všeobecnosti bezpečný pre pediatrické použitie (pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po lokálnej očnej aplikácii je dexametazón detegovateľný v komorovej vode po 30 minútach a maximum dosahuje po 90 – 120 minútach s priemernou koncentráciou 31 ng/ml. Systémová absorpcia je po lokálnom očnom podaní nízka.

Distribúcia

Po systémovom podaní bol pozorovaný distribučný objem 0,58 l/kg. *In vitro* sa nepozorovali žiadne zmeny vo väzbe na ľudské plazmatické bielkoviny pri koncentráciách dexametazónu v rozmedzí od 0,04 do 4 µg/ml, s priemernou väzbou na plazmatické bielkoviny 77,4 %.

Biotransformácia

Dexametazón sa metabolizuje v pečeni, hlavne prostredníctvom CYP3A4. Po lokálnej očnej aplikácii sa po 12 hodinách v komorovej vode pozorujú nízke, ak vôbec detegovateľné koncentrácie, čo naznačuje, že dexametazón je po vstupe do komorovej vody odolný voči metabolizmu.

Eliminácia

Po intravenóznom podaní je systémový klírens v rozmedzí od 0,10 do 0,25 l/h/kg. Systémový polčas bol hlásený v dĺžke 3 – 4 hodiny, ale u mužov sa zistil o niečo dlhší. Tento pozorovaný rozdiel sa nepripisoval zmene systémového klírensu, ale skôr rozdielom v distribučnom objeme a telesnej hmotnosti. Po intravenóznom bolusovom podaní sa 2,6 % nezmeneného liečiva vylúčilo v moči, zatiaľ čo 60 % dávky sa vylúčilo vo forme 6 β -hydroxydexametazónu a 5 – 10 % sa vylúčilo vo forme ďalšieho metabolitu, 6 β -hydroxy-20-dihydrodexametazónu.

Linearita/nelinearita

Po perorálnom užití dexametazónu sa AUC (plocha pod krivkou) zvyšovala lineárne s dávkou od 0,5 mg do 1,5 mg.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah (vzťahy)

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah po lokálnom očnom podaní nebol stanovený.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Zistilo sa, že farmakokinetika systémového dexametazónu u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa významne nelíši v porovnaní so zdravými jedincami. Pediatrická farmakokinetika sa medzi vekovými skupinami líšila, pričom sa pozorovala široká variabilita medzi pacientmi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom lokálnom očnom podávaní dexametazónu u králikov preukázali systémové účinky kortikosteroidov.

Dexametazón bol klastogénny v *in vitro* teste chromozómových aberácií na ľudských lymfocytoch a v *in vivo* mikrojadrovom teste na myšiach.

Konvenčné štúdie karcinogenity s dexametazónom sa neuskutočnili. Konvenčné štúdie fertility s dexametazónom sa neuskutočnili.

Perorálne podávanie dexametazónu sa ukázalo ako teratogénne u zvieracích modelov. Dexametazón vyvolal abnormality vývoja plodu vrátane rázštepú podnebia, intrauterinnej rastovej retardácie, retrognatie, pupočnej hernie, hypoplázie týmusu, kostrových malformácií vrátane slabého vývoja dlhých kostí a účinkov na rast a vývoj mozgu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
propyl-parahydroxybenzoát (E 216)
bezvodý tekutý lanolín
biela vazelína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení sa liek môže používať maximálne 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lakovaná hliníková tuba s aplikátorom s latexovým krúžkom na spodnom konci, uzavretá plastovým uzáverom so závitom s krúžkom alebo plastovým uzáverom so závitom bez krúžku.

Veľkosť balenia: Jedna škatuľka obsahuje 3,5 g masti v jednej tube.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0279/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2026