KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEKORT 5 mg/5 ml Göz ve Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	**mg/ml**
Deksametazon 21-fosfat	**1.0**

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası

Hemen hemen renksiz-çok açık sarı renkli, karakteristik kokulu (feniletil-alkol),berrak görünüşlü solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroidlere cevap veren, enfekte olmayan inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve cerrahi sonrası inflamasyonun tedavisinde endikedir.

Allerjik dış kulak iltihabı, steroid kullanımının ödem ve enflamasyonunun giderilmesi için gerekli görüldüğü pürülan ve non pürülan enfeksiyöz dış kulak iltihabı tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler ve kulak içine kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjunktival

keselerine her 30 - 60 dakikada bir 1 – 2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 2 – 4 saatte bir 1– 2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır. İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3 – 4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.

Eğer 3 – 4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjunktival tedavi eklenebilir.

Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3 - 6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.

Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3 - 4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir.
Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Damlatmadan sonra göz kapaklarının kapatılması ve nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.

Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında 10-15 dakika beklenmelidir.

Kulak içine uygulamada, kulak iyice temizlenip kurulandıktan sonra günde 2-3 defa 3-4 damla kulak kanalına damlatılır. Tedaviden cevap alındıktan sonra doz giderek azaltılır.

Uygulama şekli:
Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır. Şişe ucunun ve solüsyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin ucunun göz kapaklarına ve çevresine, kulak içine veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DEKORT bu hasta gruplarında çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

DEKORT'un çocuk hastalarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriyatrik Popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Herpes simpleks, çiçek, suçiçeği veya diğer viral hastalıkların neden olduğu akut yüzeysel keratitde kullanılmaz.

Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında kullanılmaz.

Gözün ve kulağın fungal hastalıklarında kullanılmaz.

Kulak zarı perforasyonunda kullanılmaz.

Mikroorganizmaların neden olduğu diğer hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut pürülan infeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herpes simplex tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarak oluşumuyla sonuçlanabilir.

Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutat dozlarda bile ortaya çıkabilir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir.

Korneal fungal infeksiyonlar, bazen uzun süreli stereoid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Stereoid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler infeksiyonları oluşabilir. Gözün cerahatli akut infeksiyonları, kortikosteroid tedavisiyle gizlenebilir ya da daha kötü duruma gelebilir. Bu gibi hastalıklarda, topikal steroidlerle, kornea ya da skleranın incelmesi ve perforasyonunun oluştuğu bilinmektedir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebuond inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler.

DEKORT göz damlası, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, DEKORT uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve DEKORT'un damlatılmasını takiben tekrar kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri konusunda bilgilendirilmelidirler.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DEKORT ile ilgili henüz yeterli etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Sistemik uygulamadan sonra etkin maddeyle etkileşimler rapor edilmiştir. Ancak, topikal oküler uygulamadan sonra, deksametazonun sistemik absorpsiyonu, herhangi bir etkileşim riskini ortaya çıkarmayacak kadar düşüktür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

İnsanlarda, gebelik ve emzirme sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi
Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi
Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

DEKORT'un topikal uygulamasının sistemik absorpsiyonuyla sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama ilaç emziren kadınlarda kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DEKORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DEKORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Deksametazon'un üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz damlasıyla olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer

görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler infeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (> 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (> 1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (>1/10,000 ila ≤ 1/1,000); çok seyrek (≤ 1/10,000) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları:

Çok seyrek: Artmış göz içi basıncı, oküler rahatsızlık, midriyazis, keratit, iritasyon, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

DEKORT göz ve kulak damlasının piyasaya sürülmesinden bu yana bildirilen tüm pazarlama sonrası advers olaylarının incelenmesi, tüm oküler, sistemik ve farmakolojik türde etkilerin değerlendirilmesine bağlı olarak güvenlik profilinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ile ilgili herhangi bir durum bildirilmemiştir.

DEKORT'un topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilinir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler ve otolojik preparatlar, kortikosteroidler

ATC kodu: S03BA01

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin yararı iyi belirlenmiştir. Kortikosteroidler anti-inflamatuar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon moleküllerinin, siklooksijenaz I ve II'nin ve sitokin ekspresyonunun baskılanması yoluyla gösterir. Bu etki, pro-inflamatuvar aracıların azalmasıyla ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanmasıyla ortaya çıkar, böylece iltihaplı oküler dokuya, bu maddelerin etkilerini önler. Deksametazon diğer bazı stereoidlere kıyasla mineralokortikoid etkinliği daha az olan belirgin bir anti-inflamatuvar etki gösterir ve en güçlü anti-inflamatuvar ajanlardan biridir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

DEKORT göz ve kulak damlasının topikal oküler uygulamasının ardından, deksametazonun oküler yararlılığı katarakt ekstraksiyonuna maruz kalan hastalar üzerinde çalışılmıştır. En yüksek aköz humor düzeyine yaklaşık 30 pg/ml'ye 2 saatte ulaşılmıştır. 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle konsantrasyonu azalmaktadır.

Deksametazon metabolizma yoluyla elimine edilir. Dozun yaklaşık %60'ı 6-β-hidroksideksametazon olarak idrarla atılır. İdrarda değişme göstermemiş deksametazona rastlanmamıştır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü göreceli olarak kısadır (3-4 saat). Deksametazon yaklaşık %77-%84 oranında serum albüminine bağlanır. Klirensi 0.111 ile 0.225 l/saat/kg arasında ve dağılım hacmi 0.576 ile 1.15 l/kg arasında değişmektedir. Deksametazonun oral biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir. Deksametazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağlı olabilir. Deksametazon göz damlası ile yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, DEKORT'un önerildiği şekilde kullanıldığında ihtimal dahilinde olmadığı kabul edilmektedir.

Mutajenisite

Etkin madde ile yürütülen *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar mutajenik bir potansiyel ortaya

koymamıştır.

Teratojenisite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksametazon preparatının oküler uygulaması, fötal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fötal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

DEKORT gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

DEKORT'un karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir

6. FARMASÖTiK ÖZELLiKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kreatinin,
Celite 512
Tween 80,
Sodyum sitrat dihidrat,
Sodyum bisülfit,
Sodyum borat dekahidrat,
E.D.T.A. disodyum,
2-fenil etanol,
Benzalkonyum klorür,
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri yoktur.

6.3 Raf Ömrü

48 aydır. Açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Şişeyi dikey konumda saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği

1 karton kutu içinde damlalık vazifesini gören beyaz renkte, steril iç tıpa, HDPE'den üretilmiş, emniyet çemberli kapaklı damlalık ve alçak dansiteli polietilenden imal edilmiş, opak steril 5 mL'lik 1 şişe.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilir. Alınması gereken özel bir önlem yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

19.12.1991 – 158/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 19.12.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 19.12.2007

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ