

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXA-SİNE SE %0.1 tek kullanımlık göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözelti 1,315 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (1 mg deksametazona eşdeğer olarak).

Her tek dozluk kap (0,5 ml) 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (0,4mg deksametazona eşdeğer).

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, renksiz-hafif sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

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.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

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.

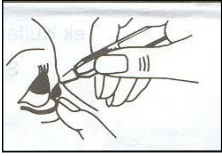
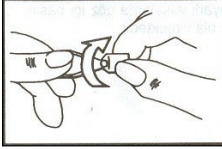
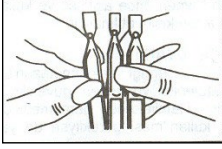
Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir.

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Uygulama şekli:

- Oküler kullanım içindir.
- Preparatı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



- Kullanılacak olan tek dozluk DEXA-SİNE SE diğer tek dozlardan yana doğru bir çekme ile ayrılır:

- Daha sonra üstündeki kapağı döndürülerek koparılır. Bu işlemde koparma işlemini çekerek yapılmamalıdır.

- Kapak açıldıktan sonra çok düzgün bir ağız ile karşılaşılacaktır. Tek dozluk ilaç kabı bir elin baş ve işaret parmakları arasında tutularak göze yaklaştırılır, baş hafifçe arkaya eğilerek kap sıkılmadan, ancak iki parmak arasında hafif bir basınçla göze damlatma yapılmalıdır. Bu işlem sırasında diğer el ile alt göz kapağı aşağı çekilmelidir. Kabın sıkılması ile içerik göze

fişkirabilir, bu nedenle de kabın sıkılmamasına çok özen gösterilmelidir.

- Damlalar gözün iç kirisine damlatılmalı, damlattıktan sonra göz 1–2 dakika kapalı tutulmalıdır. Damlatma sonrası 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 en az 5 dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk hastalarda güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır. Pediyatrik yaş grubunda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

DEXA-SİNE SE aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık.
- Akut, tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlar.
- Herpes simplex keratitis.

- Vaccinia, varicella ve kornea ya da konjunktivada başka bir viral enfeksiyon.
- Oküler yapılarda fungal hastalıklar ya da tedavi edilmemiş parazitik göz enfeksiyonları
- Mikobakteriyel oküler enfeksiyonlar
- Kornea yaralanmaları ve ülserasyonları
- Glokom

Enfeksiyonların olması durumunda, DEXA-SİNE SE yalnızca eş zamanlı spesifik antimikrobiyal tedavi ile birlikte kullanılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Yalnızca oküler kullanım için
- Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı; optik sinir hasarı, görme keskinliğinde azalma ve görme alanı kusurları ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile birlikte oküler hipertansiyon ve/veya glokoma neden olabilir. Uzun süreli oftalmik kortikosteroid tedavisi gören hastalarda, intraoküler basınç, kornea ve lens düzenli olarak ve sık sık kontrol edilmelidir. Bu özellikle pediatrik hastalarda önemlidir; çünkü kortikosteroid ile indüklenen oküler hipertansiyon riski çocuklarda daha yüksek olabilir ve yetişkinlere göre daha erken meydana gelebilir. Kortikosteroid ile indüklenen yükselmiş intraoküler basınç ve/veya katarakt oluşumu riski, yatkınlığı olan hastalarda artmaktadır (örn., diyabet).
- Çocuklar ve CYP3A4 inhibitörleri (ritonavir ve kobisistat dahil) ile tedavi edilmiş hastalar dahil olmak üzere yatkınlığın olduğu hastalarda yoğun ya da uzun süreli kesintisiz tedaviden sonra oftalmik deksametazonun sistemik emilimi ile ilişkili olarak Cushing sendromu ve/veya adrenal supresyon meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.5). Bu vakalarda tedavi ani bir şekilde durdurulmamalı, aşamalı olarak azaltılmalıdır.
- Kortikosteroidler bakteriyel, viral, fungal ya da parazitik enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve bu tip enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir; ayrıca klinik enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilirler.
- Persistan korneal ülserasyonu olan hastalarda fungal enfeksiyondan şüphelenilmelidir. Fungal enfeksiyon meydana gelirse kortikosteroid tedavisi durdurulmalıdır.
- Topikal oftalmik kortikosteroidler korneal yara iyileşmesini yavaşlatabilir. Topikal NSAİİ'lerin de iyileşmeyi yavaşlattığı ya da geciktirdiği bilinmektedir. Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin eşzamanlı kullanımı iyileşme problemleri olasılığını arttırabilir (bkz. Bölüm 4.5).
- Kornea (örn. keratit) ya da sklerada incelmeye neden olan hastalıkları bulunan kişilerde, topikal kortikosteroid kullanımı ile perforasyonların meydana geldiği bilinmektedir.
- Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sırasında görme bozuklukları meydana gelebilir. Eğer bir hastada bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar varsa, sistemik ya da topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilmiş olan katarakt, glokom ya da nadir hastalıkları (örn., santral seröz koriyoretinopati (CSCR)) kapsayabilen olası nedenlerle ilgili bir değerlendirme için hastanın bir oftalmoloğa sevk edilmesi düşünülmelidir.

Lens kullanıcıları için uyarı:

Oküler enflamasyon tedavisi sırasında kontakt lenslerin takılması önerilmez. Bununla birlikte, sağlık meslek mensubu (Göz hekimi/doktoru) kontakt lens kullanımının uygun olduğunu düşünürse, hastalara, DEXA-SİNE SE uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve yeniden takmadan önce en az 15 dakika beklemeleri söylenmelidir.

DEXA-SİNE SE fosfat içermektedir. Bu ilaç her mL göz damlasında 2.52 mg fosfat içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DEXA-SİNE SE ile ilgili etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Topikal steroidlerin ve topikal NSAİİ'lerin eşzamanlı kullanımı, kornea iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma olasılığını arttırmaktadır.

Ritonavir ile tedavi edilen hastalarda, deksametazonun plazma konsantrasyonları yükselebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

CYP3A4-inhibitörleri (ritonavir ve kobisistat dahil) deksametazon klirensini azaltabilir; bu da etkinin artmasına ve adrenal bez supresyonuna/Cushing sendromuna yol açabilir. Fayda, sistemik kortikosteroidlerin istenmeyen etkilerine dair risk artışından ağır basmadıkça, bu maddelerin kombinasyonundan kaçınılmalıdır. Böyle bir durumda hastalar sistemik kortikosteroidlerin etkileri açısından izlenmelidir.

Yatkınlığı olan hastalarda, deksametazonun atropin ya da başka antikolinerjikler içeren göz damlaları ile eş zamanlı kullanılması durumunda intraoküler basınçta ilave bir artış olasılık dışı bırakılmaz.

Birden fazla oftalmik ilaç ürünü kullanılıyorsa, ilaçlar en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Deksametazonun 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. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda deksametazon kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır veya çalışmalar çok kısıtlıdır. Gebelik sırasında glukokortikoidlerin uzun süreli veya tekrarlı sistemik kullanımı, rahim içi büyüme geriliği ve düşük fetal doğum ağırlığı riskinde artış ve yetişkinlikte yüksek tansiyon, vasküler hastalık ve insülin direnci riskinde yükselme ile ilişkilendirilmiştir. Gebeliğin sonunda yüksek sistemik glukokortikoid dozlarının uygulanması da fetal adrenal kortekste atrofi riskini arttırmaktadır.

Hayvanlarda yapılan deneysel çalışmalar, oral yarı oluşumu dahil olmak üzere üreme toksisitesine işaret etmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Sistemik maruz kalma, gözde kullanımından sonra bile göz ardı edilemediğinden, DEXA-SİNE SE'nin gebelikte kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan glukokortikoidler anne sütüne geçer ve büyüme ve endojenik glukokortikoid üretimini baskılayabilir ya da başka advers etkileri olabilir. DEXA-SİNE SE'nin anlamlı miktarlarda olmak üzere anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirilen bebekler açısından risk olasılık dışı bırakılamaz. Emzirmenin çocuk açısından faydası ve tedavinin kadın açısından faydası göz önüne alınarak emzirmeyi bırakma ya da tedaviyi bırakma/tedaviden kaçınma kararı verilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Sistemik olarak uygulanan glukokortikoidler, hipotalamus ve hipofizdeki hormon salgısını, testisler ve overlerdeki gametogenezi ve dolayısıyla fertiliteyi etkileyebilir. Bununla birlikte oftalmolojik kullanımdan sonra deksametazonun fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEXA-SİNE SE'nin araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur ya da etki ihmal edilebilir düzeydedir. 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

Güvenlilik profilinin özeti

Klinik çalışmalarda, en yaygın advers reaksiyon gözde rahatsızlıktır.

DEXA-SİNE SE ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir ve bunlar takip eden sınıflandırmaya göre sınıflandırılmıştır:çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor). Her bir sıklık gruplaması içinde, advers reaksiyonlar azalan ciddiyete göre sıralanmaktadır.

Sistem Organ Sınıflandırması	Advers etki
Sinir sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan: disguzi
Göz hastalıkları	Yaygın: oküler rahatsızlık Yaygın olmayan: keratit, konjunktivit, göz kuruması, kornea vital boya lekelenmesi mevcut, fotofobi, bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4), gözde kaşıntı, gözde yabancı cisim hissi, lakrimasyonda artış, gözde anormal duyum, göz kapağı sınırında kabuklanma, gözde tahriş, oküler hiperemi

Çok nadir durumlarda, fosfat göz damlası kullanımına bağlı ciddi kornea hasarı olan bazı hastalarda kornea kireçlenmesi vakaları bildirilmiştir.

Pazarlama sonrası gözetimde belirlenmiş ilave advers reaksiyonlar aşağıdakileri kapsamaktadır. Mevcut verilerden sıklık hesaplanamaz.

Sistem Organ Sınıflandırması	MedDRA Tercih Edilen Terim (v.12.1)
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor: aşırı duyarlılık
Endokrin bozukluklar	Bilinmiyor: adrenal yetmezlik, Cushing sendromu, adrenal supresyon (bkz. Bölüm 4.4)
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor: baş dönmesi, baş ağrısı
Göz hastalıkları	Bilinmiyor: glokom, ülseratif keratit, intraoküler basınç artışı, görme keskinliğinde azalma, kornea erozyonu, göz kapaklarında ptoz, göz ağrısı, midriazis, katarakt

Seçilmiş advers olayların açıklaması

Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı; optik sinir hasarı, görme keskinliğinde azalma ve görme alanı kusurları ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile birlikte intraoküler basınçta artışa neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroid bileşeni nedeniyle, kornea veya sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda, özellikle uzun tedavilerden sonra perforasyon riski daha yüksektir (bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroidler enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve bu tip enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Nedene yönelik eşzamanlı tedavi olmaksızın, DEXA-SİNE SE ile tedavi sırasında var olan kornea enfeksiyonunda bozulma olabilir ve fungal (*Candida albicans*) ya da viral enfeksiyon (*Herpes simplex keratitis*) riskinde artış olmaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Fizyolojik koşullar (konjunktiva kesesinin tutma kapasitesi) uygulamada doz aşımını engellemektedir. Bu preparatın özellikleri nedeniyle, bu ürünle akut oküler doz aşımı durumunda ya da tek bir doz kabının içeriğinin kazara yutulması durumunda ilave toksik etkiler beklenmemektedir.

DEXA-SİNE SE ile topikal doz aşımı durumunda, ilaç göz(ler)den ılık su ile yıkanarak uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC kodu: S01B A01

Deksametazon, DEXA-SİNE SE'de fosfat esteri olarak kullanılan bir 9- α -floro-11-hidroksi-16-metil-glukokortikoiddir.

Deksametazon sodyum fosfatın terapötik kullanımı, kortizolden 25-30 kat daha kuvvetli olan güçlü anti-enflamatuar etkisine dayanmaktadır; bununla birlikte sodyum ve su tutulumu, potasyum kaybı ve glukoz metabolizmasındaki bozulmalar gibi sistemik yan etkiler, kortizolle karşılaştırıldığında minimaldir.

Sentetik steroidlerin etki mekanizması kortizolünkine benzer. Spesifik hücre içi reseptör proteinlerine bağlanırlar. Enflamatuar ve alerjik reaksiyonların baskılanmasına yol açan spesifik etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Kemotoksik ve immünolojik reaksiyonlar için önemli olan spesifik proteinlerin sentezinin inhibe olmasının ve lökosit ve makrofajların fonksiyonlarındaki diğer değişikliklerin bir rol oynadığı görülmektedir. Gözün topikal steroid tedavisinin, gözün ön bölümlerindeki, korneadaki ve konjunktivadaki enflamatuar ve alerjik rahatsızlıkların tedavisinde etkili olduğu kanıtlanmıştır. Deksametazon ve diğer steroidler ameliyat sonrası profilaksi ve enflamasyonun kontrolünde kullanılmaktadır. Bununla birlikte, posterior göz rahatsızlıklarının tedavisi için sistemik steroid uygulaması gereklidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Deksametazon, suda pratik olarak çözünmez, susuz etil alkolde kısmen çözünür, metilen klorür içinde hafif çözünür. pH değeri 7-7,5 arasındadır. Deksametazonun suda çözünür anorganik bir esteri olan deksametazon sodyum fosfat 25°C'de suda hidrokortizondan yaklaşık üç bin kat fazla çözünür.

Emilim:

Kortikosteroidler gözün aköz humoruna, korneasına, irisine, siliyer cismine ve retinasına emilir. Belirli bir miktarı sistemik olarak emilmesine rağmen, yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Dağılım:

Yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemlidir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler sistemik olarak emildiği takdirde vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Ancak böbreklerde de metabolizasyon söz konusudur. Bunun yanında deney hayvanlarında gerçekleştirilen çalışmalardan gözde lokal bir degradasyonun gerçekleştiği de bilinmektedir.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

Diğer steroidlerde olduğu gibi, deksametazon da oral uygulamadan sonra hızlı bir şekilde emilir ve yaklaşık 190 dakika sonra biyolojik yarı ömrüne ulaşır. Kortikosteroidlerin metabolizasyonu esasen karaciğerde ve belirli bir oranda böbreklerde gerçekleşir; idrarla atılırlar.

Tavşan gözü ile ilgili araştırmalar, deksametazon fosfatın topikal olarak uygulanmasından sonra etkili lokal doku konsantrasyonlarına ulaşıldığını göstermektedir. Diğer yandan permeasyon, uygulama bölgesindeki doku koşullarından etkilenebilir ve enflamasyonlu gözde ya da abrazyondan sonra belirgin şekilde artmaktadır.

Topikal oküler instilasyondan sonra deksametazonun oküler yararlanımı, katarakt cerrahisi yapılan hastalarda değerlendirilmiştir. Aköz humorda maksimum düzeylere 2 saat sonra ulaşılmıştır. Bu düzeylerden takip eden azalma için yarı ömür 3 saattir.

Plasenta bariyeri aracılığıyla penetrasyon

Tüm kortikoidlerde olduğu gibi, deksametazon da plasenta bariyerini geçebilir. Bu, prematüre doğum riski durumunda pulmoner matürasyonun teşvik edilmesi için gebe kadınlarda profilaktik kortikoid uygulamasının temelini oluşturmaktadır.

Anne sütüne geçiş

Deksametazon için veri mevcut değildir. Küçük miktarlarda glukokortikoid anne sütüne geçmektedir. Normal olarak bebeğin maruziyeti, emziren annede sistemik olarak mevcut miktarın 1/100'inden düşüktür. Yine de daha yüksek dozajların uygulanması sırasında ya da uzun süreli tedavide ablaktasyon önerilmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Deksametazonun akut toksik potansiyeli ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak, DEXA-SİNE SE'nin insanlara yönelik olarak spesifik riskleri belirlenmemiştir. Tekrarlı deksametazon uygulaması ile toksisite testleri, tipik glukokortikoid doz aşımı semptomlarına işaret etmektedir (örn., kan serumunda glukoz ve kolesterol düzeylerinde artış, periferik kanda lenfosit azalması, miyelosupresyon, dalak, timus ve adrenal bezde atrofik değişiklikler ve ayrıca kilo kazanımında azalma). Glukokortikoidlerle yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, klinik açıdan anlamlı genotoksik özelliklere dair kanıt sağlamamaktadır. Tümörojenik potansiyelle ilgili uzun süreli çalışmalar mevcut değildir.

Fareler, sıçanlar, hamsterler, tavşanlar ve köpekler üzerinde yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında, deksametazon, yarık damağa ve daha düşük bir düzeyde olmak üzere başka deformitelere yol açmıştır. İnsanlarda düşük vaka sayısı nedeniyle, klinik uygulama sırasında oluşabilecek bir risk olasılık dışı bırakılamaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat
Sodyum klorür
Sodyum monohidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Her bir tek dozluk ünite tek kullanımlıktır. Göz damlaları, kap açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Kullandıktan sonra arta kalan çözelti atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.
Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Bir kutuda; 0,5 ml'lik transparan LDPE flakon, PET/Aluminyum/LDPE folyo ile paketlenmiř 5'er flakon içeren toplam 10 adet flakon bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Konrol Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Keymen İlaç San. ve Tic. A.ř.
ankaya/ Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2022/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2022

Ruhsat yenileme tarihi

10. KÜB'n YENİLENME TARİHİ