

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СПЕРСАДЕКС КОМП. 5mg/ml / 1mg/ml капки за очи, разтвор
SPERSADEX Comp. 5 mg/ml / 1 mg/ml eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20020151

Разрешение №

BG-CHALMP, 47187

Одобрение №

16-08-2019

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа по 5 mg хлорамфеникол (chloramphenicol) и 1 mg дексаметазонов натриев фосфат (dexamethasone sodium phosphate).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1 Списък на помощните вещества.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи.

Опалесцентен, безцветен до леко жълт разтвор.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възпаление на предния очен сегмент при пациенти, при които е показана кортикостероидна терапия и е налице или съпътстваща бактериална инфекция, чувствителна на хлорамфеникол (вж. точка 5.1 Фармакодинамични свойства) или са с висок риск от такава инфекция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно в продължение на не повече от 10 дни.
При остри случаи: до 1 капка на час.

Пациенти в напреднала възраст

Липсват данни, че се налага промяна на дозировката при пациенти в напреднала възраст.

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания при деца. Поради възможните системни нежелани реакции, е необходимо предпазливо приложение на продукта при кърмачета (на възраст от 28 дни до 3 месеца) и при деца под 2 годишна възраст (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). Сперсадекс Комп. не трябва да се използва при новородени 1 (на възраст от 0 до 27 дни), (вж. точка 4.3 Противопоказания).

Начин на приложение

След прилагане на капките за очи притискането на назолакрималния канал или затварянето на очите за 3 минути може да понижат системната абсорбция. Това може да доведе до



ограничаване на ситемните нежелани реакции и до засилване на местното действие. Гутаторът остава стерилен до отваряне на оригиналната капачка. Пациентите трябва да бъдат предупредени да избягват допиране на върха на гутаторния флакон до окото или околните тъкани, тъй като това може да доведе до контаминиране на разтвора. Ако се налага прилагане на повече от едно лекарство за очи трябва да се спазва поне 5 минутен интервал между приложението на отделните лекарствени продукти.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
- Увреждания на роговицата поради небактериални инфекции и улцерозни процеси. *Herpes simplex* и други вирусни инфекции. Микози и други гъбични инфекции.
- Тежки кръвни заболявания поради потискане на костния мозък и нарушена чернодробна функция.
- Фамилна анамнеза за потискане на костния мозък.
- Новородени (на възраст от 0 до 27 дни).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дългосрочното лечение с хлорамфеникол, също и при локално приложение в окото може, в много редки случаи, да доведе до костномозъчна аплазия. Необратима форма на аплазия може да се развие след латентен период от седмици или месеци.

Продължителната употреба може да доведе до вторични инфекции на окото или да подпомогне растежа на нечувствителни бактерии. Кортикостероидите може да доведат до маскиране, активиране или екзацербация на инфекцията на окото.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини патологично повишение на вътреочното налягане. При хора с предразположение и тези с известна глаукома, трябва редовно да се следи вътреочното налягане, особено в случаите на продължително лечение. Интензивната дългосрочна терапия е възможно да доведе до образуване или екзацербация на задни субкапсуларни катаракти.

Продуктът не трябва да се използва в продължение на повече от 10 дни.

При заболяванията, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, е описана перфорация при хронична употреба на локални стероиди. Необходимо е внимание при едновременното прилагане на локални стероиди, като дексаметазон и локални НСПВС (виж т. 4.5 взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие). Ако липсва подобрение след 3 дни лечение, трябва да се обсъдят други терапевтични мерки.

Употребата на стероиди, непосредствено след операция на катаракта, може да забави зарастването и да повиши честотата на образуване на були.

При пациенти със захарен диабет трябва да се подхожда предпазливо. Тези пациенти може да са предразположени към повишение на вътреочното налягане и/или образуването на катаракта.

Синдром на Cushing и/или надбъбречна недостатъчност, свързани със системната абсорбция на дексаметазон за очно приложение, може да се появят след интензивна или продължителна непрекъсната терапия при предразположени пациенти, включително



деца и пациенти, лекувани с инхибитори на СУРЗА4 (включително ритонавир и кобицистат). В такива случаи, лечението трябва да се спре чрез постепенно намаляване на дозата.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация

По правило е необходимо предпазливо поведение при прилагане на кортикостероиди на кърмачета (на възраст от 28 дни до 3 месеца) и деца на възраст под 2 години.

Не се препоръчва ползването на контактни лещи при инфекции на окото, тъй като те може да спомогнат за разпространението на микроорганизмите.

Това лекарство съдържа 6 микрограма фосфати и 3 микрограма бензалкониев хлорид във всяка капка (вж. също точка 4.8)

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото).

Това лекарство съдържа също макроголицеролов рицинолеат (вж. също точка 4.8).

Капките за очи не са предназначени за инжектиране. Те никога не трябва да се инжектират субконюнктивално, нито пък да се въвеждат направо в предната очна камера.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Сперсатекс Комп. не трябва да се прилага съвместно с бактерицидни вещества за локално приложение (пеницилини, цефалоспорици, гентамицин, тетрациклини, полимиксин В, ванкомицин, сулфадиазин), тъй като антибиотиките с бактериостатично действие може да инхибират тези с бактерицидно.

Като предпазна мярка Сперсатекс Комп. не трябва да се използва по време на системна терапия с лекарства, които може да увредят хемопоезата, като сулфаниламидни средства, кумаринови производни, хидантоини и метотрексат.

Необходимо е внимание при едновременното прилагане на локални стероиди, като дексаметазон и локални НСПВС при пациенти, които са имали възпаление на роговицата в миналото (виж т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

СУРЗА4 инхибитори (включително ритонавир и кобицистат) могат да намалят клирънса на дексаметазон, което води до засилване на ефектите и надбъбречна недостатъчност/Синдром на



Cushing. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надхвърля увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти като в този случай пациентите трябва да бъдат проследявани за системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Проучванията с хлорамфеникол при животни показват нежелани ефекти върху плода (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност). Приложението на хлорамфеникол по време на бременността може да причини 'grey' синдром на новороденото.

За дексаметазон е доказано, че има тератогенно действие при мишки и зайци след многократно локално приложение в окото на терапевтичната доза (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност). Липсват контролирани проучвания при бременни жени.

Хлорамфеникол се екскретира в кърмата и може да е причина за костно-мозъчна токсичност при кърмачета.

Сперсадекс Комп. не трябва да се използва по време на бременност или от кърмещи майки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Всеки пациент, който е имал замъглено виждане или някакво зрително нарушение, не трябва да шофира или работи с машини до възстановяване на нормалното зрение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Тъй като Сперсадекс Комп. съдържа комбинация от дексаметазон и хлорамфеникол, може да се очакват нежеланите реакции, наблюдавани при всяко от активните вещества. Липсват доказателства от следрегистрационните проучвания за допълнителна токсичност след съвместното приложение на двете съединения.

Нарушения на кръвната и лимфната система

В литературата се съобщават редки случаи на понякога необратими кръвни дисбаланси (апластична анемия, панцитопения, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза) с фатален изход след употреба на продукти за очно приложение, съдържащи хлорамфеникол.

Нарушения на имунната система

В литературата са публикувани случаи на анафилактични реакции към локално приложен хлорамфеникол. Рядко се съобщават алергични реакции под формата на екзема на ъглите на устата.

Нарушения на нервната система

В редки случаи след приложение на хлорамфеникол се наблюдава обратим неврит на зрителния нерв.

Нарушения на очите

Най-често съобщаваните нежелани реакции са тези, които са показателни за дразнене или реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, подуване, усещане за чуждо тяло, или друг признак за дразнене, липсващ преди започване на терапията). Съобщава се и за парене в окото и смъдене след на капване.

Нежеланите реакции, свързани с локалната стероидна терапия, включват повишаване на



вътреочното налягане с възможно развитие на глаукома (увреждане на зрителния нерв, зрителната острота и нарушения на зрителното поле), образуване на задна субкапсуларна катаракта, вторична инфекция на окото след потискане на отговора на реципиента. Възможно е забавено заздравяване на раните и изтъняване на роговицата и/или перфорация на булбуса. При употребата на стероиди за очно приложение са възможни също птоза и миопия.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Замъглено зрение* (вж. също точка 4.4).

* Замъглено зрение може също да възникне непосредствено след приложение.

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Стомашно-чревни нарушения

След приложение на хлорамфеникол пациентът може да има горчив вкус в устата (дисгезия). Въпреки че системните ефекти не са чести, известни са няколко случая на системни ефекти на кортикостероидите след локалното им приложение.

Нарушения на ендокринната система

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Синдром на Cushing, надбъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства

Ул. "Дамян Груев" 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране при локална употреба. Пероралният прием на съдържанието на един флакон от 5 mL би се равнявал на 25 mg хлорамфеникол и 5 mg дексаметазон, което е съответно 1% (обичайна доза 50 mg/kg дневно) и е в границите на препоръчаните перорални дневни дози за възрастен (обичайна доза от 0,5 до 10 mg дневно). Трябва да се вземат мерки за забавяне на абсорбцията, в случай на поглъщане по невнимание. Няма специфичен антидот.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Комбинирани от кортикостероидни и антиинфекциозни препарати.
АТС код: S01CA01.

Дексаметазон

Противовъзпалителният ефект на дексаметазон е около 25 пъти по-мошен от този на хидрокортизон. Подобно на всички противовъзпалителни глюкокортикоиди дексаметазон инхибира фосфолипаза А₂, първата стъпка от синтеза на простагландините, и така предотвратява последващото образуване на медиатори на възпалението като простагландини и левкотриени. Освен това дексаметазон инхибира хемотаксисната миграция на неутрофилите в мястото на възпалението и понижава броя и активността на лимфоцитите.

Хлорамфеникол

Хлорамфеникол е нискомолекулен антибиотик с бактериостатично действие с широк спектър срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, *Rickettsia* и *Mycoplasma*. Механизмът на действие е избирателно инхибиране на белтъчния синтез на бактериите.

Хлорамфеникол е активен срещу следните чести бактериални патогени за очите: *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, включително *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, представители на род *Klebsiella/Enterobacter*, *Moraxella lacunata* (бацил на Моракс-Аxenfeld) представители на род *Neisseria*. Той не осигурява надеждно покритие срещу *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*.

Резистентност към хлорамфеникол е доказана *in vitro* и *in vivo* в шамове на *Staphylococci*, *Salmonella*, *Shigella*, *E. coli*, и *Pseudomonas aeruginosa*. Резистентността към хлорамфеникол се дължи, от части, на плазмидно медиран фактор. *In vitro* тестовете за чувствителност на бактериите, изолирани от повърхността на очи с клинични симптоми, с използване на различни антибиотици за локално приложение, показват, че хлорамфеникол притежава най-високата *in vitro* активност от изследваните антибиотици, а резистентността към хлорамфеникол е минимална.

5.2 Фармакокинетични свойства

Дексаметазон

В заешки очи след еднократно приложение на 50 микролитра от 0,1%-ен разтвор на радиоактивно белязан ¹⁴C- дексаметазонов натриев фосфат са измерени пикови концентрации от 15 микрограма/г в роговицата (7,5 минути след накапването) и 1 микрограм/г в камерната течност (40 до 45 минути след накапването). Концентрациите в ириса на дексаметазон варират значително с времето. Едно друго проучване при зайци потвърждава бързата (2 микрограма/г в роговицата и 0,2 микрограма/mL в камерната течност, 10 минути след накапването на 50 микролитра от разтвора с 1 mg/mL дексаметазон) и продължителната (откриваща се радиоактивност до 24 часа след накапването) вътреочна абсорбция на дексаметазон за очно приложение.

Хлорамфеникол

След локално приложение в окото на 50 микролитра от разтвор с концентрация от 5 mg/mL хлорамфеникол, хлорамфеникол бързо прониква през човешката роговица (концентрации в камерната течност от 3,5 до 6,7 микрограма/mL 1 до 2 часа след накапване) и може да се открие в камерната течност до 5 часа след накапване. Едно друго проучване потвърждава бързата пенетрация на 0,5%-ен офталмологичен разтвор на хлорамфеникол 0,5 %, но показва, че 1%-на маз на хлорамфеникол постига по-продължителни вътреочни концентрации на хлорамфеникол. Системните нива на хлорамфеникол са неоткриваеми с HPLC след очно приложение на 5 mg/ml



разтвор на хлорамфеникол, по една капка четири пъти дневно в продължение на 2 седмици, въпреки че не може да се изключи възможността за системна абсорбция. При едно друго проучване са изследвани проби урина от 5 деца, получаващи капки за очно приложение хлорамфеникол (с концентрация от 5 mg/mL) на всеки 2 часа в продължение на 5 до 7 дни, чрез газово-течна хроматография (GLC) и не са открити никакви следи от хлорамфеникол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасността на хлорамфеникол и кортикостероидите за очно приложение включват проучванията за репродуктивна токсичност.

Хлорамфеникол, даван системно във високи дози на плъхове, показва значителни ембриотоксични ефекти (забавяне на растежа на плода), съпътствани от слаби тератогенни ефекти.

За дексаметазон е показано, че е тератогенен за мишки и зайци след локално многократно очно приложение на терапевтичната доза. При мишки кортикостероидите водят до резорбция на плода и цепки на небцето. При зайци кортикостероидите водят до резорбция на плода и множествени аномалии, засягащи главата, ушите, крайниците и небцето.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 400, макроголицеролов рицинолеат, динатриев едетеат, натриев хидроксид, банзалкониев хлорид, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни за Сперсадекс Комп.

6.3 Срок на годност

- Неотворена опаковка: 2 години в хладилник (2°C - 8°C)
- След първоначално отваряне: 1 месец при температура под 25 °C

Информацията може да се различава в отделните страни.

6.4 Специални условия на съхранение

Капките за очи трябва да се съхраняват в хладилник (2 до 8°C) преди първоначалното отваряне на флакона.

След първоначално отваряне: 1 месец при температура под 25 °C

Сперсадекс Комп. трябва да се пази далеч от достъпа и погледа на деца.

