

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SAOCIN-D® Οφθαλμική Αλοιφή

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 γραμμάριο αλοιφής περιέχει: 0,55 mg Dexamethasone sodium phosphate (αντιστοιχεί σε Dexamethasone phosphate 0,50 mg), 7,88 mg (5378 IU) Neomycin sulfate (αντιστοιχεί σε Neomycin 5,69 mg).

Έκδοχα: Paraffin liquid, Sterile paraffin liquid, Paraffin white soft.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία βλεφαρίτιδας, επιπεφυκίτιδας και κερατίτιδας. Θεραπεία μετά από βλάβες από ξένα σώματα και μετά την αφαίρεσή τους. Αλλεργικοί και μη λοιμώδεις ερεθισμοί του ματιού με τάση προς λοίμωξη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφαρμόζουμε 2-4 φορές την ημέρα γύρω στο 1 cm αλοιφής στον κάτω σάκο του επιπεφυκότα του πάσχοντος ματιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μυκητιάσεις, λοιμώξεις από ιούς, τοπική φυματίωση του ματιού, οξείες πυώδεις της πρόσθιας μοίρας του ματιού, βλάβες με απώλεια ουσίας καθώς και σε ελκώδεις εξεργασίες του κερατοειδούς, γλαύκωμα. Επί κήσεως κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών (πλην επί θεραπείας υποκατάστασης της νόσου του Addison και της συγγενούς υπερπλασίας των επινεφριδίων). Επί βαρείας νεφρικής νόσου, με εξαίρεση τη νέφρωση. Επί ψυχώσεων ή με προδιάθεση προς ψύχωση. Επί ενεργού φυματίωσης (πλην ειδικών περιπτώσεων). Επί λοιμωδών νοσημάτων (πλην ειδικών περιπτώσεων). Επί αιμορραγικής διάθεσης (πλην ειδικών περιπτώσεων). Οφθαλμικές αντενδείξεις – και αποφυγή των κορτικοστεροειδών, εφόσον πρόκειται να διενεργηθούν εμβολιασμοί. Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται επί παρουσία απλού έρπητα. Ενδέχεται να προκαλέσουν καταρράκτη και αύξηση της ενδοφθάλμιου πίεσης επί τοπικής χρήσης στα βλέφαρα (σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί ψευδής εικόνα παρουσία εγκεφαλικού όγκου). Αντενδείκνυται επίσης σε οξεία ερπητική κερατίτιδα, ανεμοβλογιά, δαμαλίτιδα, όπως και σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα κορτικοστεροειδή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να προκαλέσει γλαύκωμα με βλάβη του οπτικού νεύρου, διαταραχές του οπτικού πεδίου και της οπτικής οξύτητας, διάτρηση του βολβού, σχηματισμό οπίσθιου υποκαψικού καταρράκτη.

Υπεργλυκαιμία και γλυκοζουρία (διαβητογόνος ενέργεια) ιδιαίτερα επί ατόμων με οικογενειακό ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη. Κατακράτηση νατρίου και ύδατος μετά επακόλουθου οιδήματος και υπέρτασης (τήρηση ανάλατης διαίτας). Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου από απώλεια των λευκωμάτων αίματος και οστεοπόρωση. Αποβολή καλίου μετ' ακόλουθου υποκαλιαμικής αλκαλώσεως (επί παρατεταμένης χορήγησης σκόπιμη η χορήγηση χλωριούχου καλίου). Σύνδρομο δασυτριχισμού και ακμής. Κλινική εικόνα ή προσωπείο συνδρόμου του Cushing επί παρατεταμένης χορήγησης. Μείωση της αντίστασης του οργανισμού έναντι των λοιμώξεων. Επιβράδυνση επούλωσης εγχειρητικής ουλής και τραυμάτων. Παρατεταμένη χορήγηση ενδέχεται να προκαλέσει ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων λόγω αναστολής έκκρισης της ενδογενούς φλοιοεπινεφριδιότροπου ορμόνης (ACTE) της υπόφυσης. Ως εκ τούτου επιβάλλεται επί διακοπής του φαρμάκου η προοδευτική μείωση των χορηγούμενων δόσεων. Σκόπιμη η διακοπή πρώτα της βραδινής δόσης (αποκατάσταση του άξονα υποθάλαμος – υπόφυση - επινεφρίδια). Μείωση του ρυθμού ανάπτυξης των παιδιών. Παρόξυνση ή πρόκληση

γαστρίτιδας, επιπλοκών γαστροφαγίας κλπ. επί έλκους στομάχου ή δωδεκαδάκτυλου και Πολυκυτταραιμία

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων (βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ): Μη γνωστή συχνότητα

Οφθαλμικές διαταραχές

Όραση, θολή (βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ): Μη γνωστή συχνότητα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε μακροχρόνια οφθαλμική χρήση πρέπει να εξετάζεται περιοδικά η ενδοφθάλμια πίεση. Το σύνδρομο Cushing ή / και η καταστολή των επινεφριδίων που σχετίζονται με τη συστηματική απορρόφηση της οφθαλμικής δεξαμεθαζόνης μπορεί να συμβεί μετά από εντατική ή μακροχρόνια συνεχή θεραπεία σε ασθενείς με προδιάθεση, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά.

Οι αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένων της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης) μπορούν να μειώσουν την κάθαρση της δεξαμεθαζόνης με αποτέλεσμα την αύξηση των επιδράσεων και την καταστολή των επινεφριδίων/σύνδρομο Cushing. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, όπου οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματική επίδραση των κορτικοστεροειδών.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες. Απορρίψτε το 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: FARMIGEA S.p.A.- ITALY.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λεωφ. Κηφισού 132 Τ.Κ.12131 Περιστέρι.
Τηλ. Κέντρο: 210 5199200 Fax: 210 5144279.

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 43654/20-10-2009.