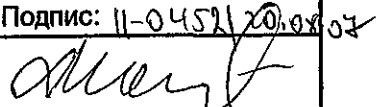


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-04521/20.08.07
4/07.08.07	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MAXIDEX 1 mg/ml eye drops, suspension
 МАКСИДЕКС 1 mg/ml капки за очи, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия съдържа 1 mg дексаметазон.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

MAXIDEX е бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия, без агломерати.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на податливи на стероидна терапия, не-инфекциозни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително пост-оперативно възпаление.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Употреба при възрастни, включително и пациенти в напреднала възраст

При тежко или остро възпаление, дозата е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи) на всеки 30 до 60 минути, като начална терапия.

Честотата на приложение трябва да се намали – когато се забележи желания резултат - на една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи) на всеки два до четири часа.

Дозата може допълнително да се намали до една капка, три или четири пъти дневно, ако това е достатъчно, за да се контролира възпалението.

Ако желаният резултат не се постигне до три-четири дни, може да се наложи допълнително системно или субконюнктивно лечение.

При хронично възпаление, дозата е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи), на всеки три до шест часа, или толкова често, колкото е необходимо.

При алергии или слабо възпаление, обичайната доза е една или две капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи) на всеки три до четири часа, докато се постигне желания резултат.

Лечението не трябва да се прекратява преждевременно (вж. точка 4.4).

Препоръчително е вътреочното налягане да се следи редовно.

След приложение на лекарствения продукт се препоръчва внимателно затваряне на клепача и притискане на назолакрималния канал. Това може да редуцира системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат да намали системните нежелани лекарствени реакции.



При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, е необходим интервал от десет до петнайсет минути помежду им.

Употреба при деца

Не е изследвана ефективността и безопасността на лекарствения продукт при педиатрични пациенти.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Не са проведени проучвания с MAXIDEX при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Поради ниската системна абсорбция на дексаметазон след локално приложение на лекарствения продукт, не е необходимо специално адаптиране на дозата.

Начин на приложение

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с апликатора-капкомер на бутилката, за да се избегне евентуално замърсяване на апликатора-капкомер или суспензията.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към дексаметазон или някое от помощните вещества.

Остри повърхностни кератити, предизвикани от херпес симплекс (*herpes simplex*), ваксинация, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата.

Микобактериални инфекции на окото причинени от, ацидофилни бацили като *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* или *Mycobacterium avium*, но не само.

Гъбични заболявания на очните структури.

Нелекувана гнойна инфекция на окото, която като други болести, причинени от микроорганизми, може да се маскира или усили от кортикостероиди.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на кортикостероиди при лечение на херпес симплекс (*herpes simplex*) изисква повишено внимание.

Продължителната употреба на кортикостероиди или увеличената честота на приложение могат да доведат до очна хипертензия / глаукома с произтичаща вреда за зрителния нерв и нарушения в зрителната острота и зрителните полета, и образуване на задна субкапсуларна катаракта.

При чувствителни пациенти може да се наблюдава повишено вътреочно налягане дори след прилагане на обичайните дози.

Ако този лекарствен продукт се прилага при пациенти с глаукома, лечението трябва да се ограничи до две седмици, освен ако по-дългото лечение е оправдано; вътреочното налягане трябва да се следи регулярно.

Гъбичните инфекции на роговицата са особено склонни към развитие по време на продължително прилагане на стероиди. Трябва да се има предвид вероятността от гъбична инвазия при постоянно роговично възпаление, когато е било използвано лечение със стероиди. Може да се наблюдава и вторична бактериална очна инфекция, поради потискане имунните отговори на гостоприемника. Острите очни гнойни инфекции могат да се маскират или изострят от лечението с



кортикостероиди. При болестни състояния, причиняващи изтъняване на роговицата и склерата, е възможно да се наблюдава перфорация при локално приложение на стероиди.

Лечението не трябва да се преустановява преждевременно, защото рязкото прекъсване на локално лечение с високи дози на очни стероиди има вероятност да предизвика повторно очно възпаление.

Локалното очно приложение на кортикостероиди, може да забави заздравяването на рани на роговицата.

MAXIDEX капки за очи, суспензия съдържа като консервант бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене и, за който е известно, че може да причини промяна в цвета на меките контактни лещи. Пациентите трябва да отстраняват контактните лещи преди приложението на MAXIDEX и да бъдат информирани да изчакат 15 минути след прилагането на лекарствения продукт, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията на MAXIDEX с други лекарства.

Взаимодействия са докладвани след системно приложение на активното вещество. Системната абсорбция на дексаметазон след локално очно приложение е толкова ниска, че рискът от някакво взаимодействие е минимален.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за безопасността на употреба по време на бременност и кърмене при хора.

Бременност

Не са провеждани специфично насочени и контролирани проучвания с MAXIDEX при бременни жени. Вж. точка 5.3 относно проучвания при бременни животни.

При бременни MAXIDEX трябва да се използва само, ако потенциалната полза от лечението оправдава риска за плода.

Кърмачки

Системно прилаганите кортикостероиди преминават в човешкото мляко и могат да потиснат растежа, да пречат на ендогенната продукция на кортикостероиди или да окажат други неблагоприятни въздействия.

Не е известно дали локалното приложение на MAXIDEX може да доведе до системна абсорбция на дексаметазон, която да е причина за забележими количества в човешкото мляко. Когато се прилага локално, системното излагане е ниско и рискът от употребата на MAXIDEX се оценява като нисък, но това трябва да се има предвид когато лекарственият продукт се изписва на жени, които кърмят.

Тъй като много лекарствени продукти се отделят в човешкото мляко, трябва да се обмисли временно прекратяване на кърменето, докато се прилага MAXIDEX.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както е при употребата на всички капки за очи, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се наблюдават следните нежелани реакции свързани с лечението: глаукома с увреждане на зрителния нерв, зрителната острота и нарушения в зрителните полета, образуване на катаракта, вторична очна инфекция, в следствие на потискане отговора на приемника и перфорация на очната ябълка, локално възпаление и алергични реакции.

Докладвани са следните пост-маркетингови несериозни нежелани лекарствени реакции. Тяхната честота е много рядка (<1/10 000).

Очни нежелани реакции

Много редки: повишено вътреочно налягане, очен дискомфорт, мидриаза, кератити, възпаление, аномално усещане в окото, птоза на клепача.

Прегледът на всички пост-маркетингови нежелани реакции (от пускането на пазара на MAXIDEX капки за очи, суспензия до момента) показва, че няма промяна в данните за безопасност, базирани на оценка на всички очни, системни и фармакологични нежелани реакции.

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране на MAXIDEX, той може да се измие от окото(очите) с хладка вода.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични средства; противовъзпалителни средства; кортикостероиди, самостоятелно

АТС код: S01B A01

Ефикасността на кортикостероидите при лечение на възпалителни очни състояния е установена. Кортикостероидите осъществяват своите противовъзпалителни въздействия чрез потискане адхезията на съдовите ендотелни клетки, диклооксигеназа I или II, и експресията на цитокини. Това води до намаляване продукцията на про-възпалителните медиатори и потискане адхезията на циркулиращите левкоцити към съдовия ендотел, следователно се предотвратява тяхното навлизане във възпалената очна тъкан. Дексаметазонът осъществява противовъзпалителното си въздействие с намаляване активността на минералкортикоидите в сравнение с някои други стероиди, и е един от най-мощните противовъзпалителни агенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Очната наличност на дексаметазон след локално очно приложение, е определена в проучване с MAXIDEX капки за очи, суспензия, при пациенти претърпели катарактна екстракция. Максималното количество вътреочна течност, което е приблизително 30 ng/ml, е постигнато в рамките на два часа. Концентрацията впоследствие намалява, с полуживот от 3 часа.

Дексаметазонът се елиминира чрез метаболизма. Приблизително 60% от дозата се открива в урината като 6-β-хидрохидексаметазон. Непроменен дексаметазон не се открива в урината. Плазменото време на полуживот е относително кратко, 3-4 часа. Дексаметазонът е около 77% свързан с албумин, а 84% свързан със серумния албумин. Клирънсът варира от 0,111 до 0,225 l/hr/kg и количеството на



разпределение варира от 0,576 до 1,15 l/kg. Пероралната бионаличност на дексаметазона е приблизително 70%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Данни за безопасност

Системната токсичност на активното вещество е установена. Системното излагане на дексаметазон може да се свърже с влияния подобни на глюкокортикоиден дисбаланс. Изследвания с повтаряща токсична доза MAXIDEX капки за очи, суспензия показват системни кортикостероидни въздействия при зайци, но в дози значително по-големи от тези, на които са изложени хората и затова са с малко клинично значение. Подобни въздействия са малко вероятни когато MAXIDEX се използва както е препоръчано.

Мутагенност

In vitro и *in vivo* проучвания с активното вещество не показват мутагенен потенциал.

Влияние върху плода

При изследвания с животни се установи, че кортикостероидите са тератогенни. Очното приложение на 0,1% дексаметазон при бременни зайци води до увеличаване на малформациите и забавяне на вътрематочния растеж. Забавяне растежа на плода и увеличена смъртност се наблюдават при плъхове с хронично лечение с дексаметазон.

При бременни MAXIDEX трябва да се използва само, ако потенциалната полза от лечението оправдава риска за плода.

Не са проведени изследвания за проследяване на карциногенния потенциал на дексаметазона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динариев фосфат, безводен (E339)

Полисорбат 80 (E433)

Динариев едетат

Натриев хлорид

Бензалкониев хлорид

Хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза) (E464)

Лимонена киселина монохидрат и/или натриев хидроксид (за корекция на рН)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са провеждани проучвания за специфични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.



Бутилката да се съхранява изправена.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова бутилка (DROP-TAINER), с апликатор-капкомер (от LDPE) и полипропиленова капачка на винт със защитен пръстен.

Следната опаковка е налична за продажба: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 5 ml.

6.6 Инструкции за употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

България
Алкон България ЕООД
ул.Димитър Манов 10, ет.1
София 1408

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-11/02.01.1996

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

02.01.1996 (подновяване 29.05.2002)

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2006.

