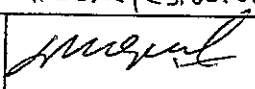


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### MAXIDEX<sup>®</sup> eye drops, suspension – 5 ml

(Dexamethasone 1.0 mg/ml)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5324/29.05.02	
620/30.04.02	

1. **Име на лекарствения продукт:**  
MAXIDEX<sup>®</sup> (МАКСИДЕКС<sup>®</sup>)

2. **Количествен и качествен състав:**

Лекарствено вещество:

Dexamethasone

1.0 mg/ml

За помощните вещества, вж. 6.1

3. **Лекарствена форма:**

Капки за очи, стерилна суспензия - 5 ml

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

MAXIDEX<sup>®</sup> е предназначен за лечение на чувствителни на стероиди възпалителни заболявания, като:

1. **Възпалителни заболявания на предния очен сегмент:** остри и хронични предни увеити, иридоциклити, ирити и циклити, херпес зостер кератити (*не в острата фаза на заболяването*).
2. **Заболявания на конюнктивата:** фликтенулозен кератоконюнктивит, негнойни конюнктивити, включително и вернални, алергични и катарални. Лекарственият продукт е много ефективен когато алергията е водеща причина за заболяването.
3. **Рецидивиращи маргинални разязвявания** с токсична и алергична етиология.
4. **Термични и химични изгаряния.**
5. **Постоперативно** – с цел повлияване на възпалителната реакция.

4.2. **Начин на приложение и дозировка:**

За локално приложение – 1 до 2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око.

**Тежки възпалителни процеси:** първоначално капките могат да се поставят на всеки 30 до 60 мин. с постепенно намаляване (приложение на всеки 4 часа) с отзвучаване на възпалителния процес.

**Умерено/хронично/ възпаление:** на всеки 3 до 6 часа, ако е необходимо може и по-често.

**Алергии или леко възпаление:** на всеки 3 или 4 часа.

Флаконът трябва да се разклаща преди употреба!

*Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, в зависимост от конкретния случай. Обаче не бива да надвишава две седмици без да бъде направена консултация с лекаря.*

4.3. **Противопоказания**

Препаратът е противопоказан при *херпес симплекс* кератити, ваксинация за вариола, варицела, при повечето вирусни заболявания на конюнктивата и роговицата, при туберкулоза и гъбичкови заболявания. Не бива да се прилага и при остри, гнойни възпаления, тъй като при повечето заболявания, причинени от патогенни микроорганизми може да маскира картината или да увеличи инфекцията; пациенти с повишено вътреочно налягане и/или анамнеза за такова.

**MAXIDEX®** е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към някоя от съставките му.

#### **Забележка: Употреба при деца**

Проведените клинични проучвания не са установили безопасността и ефективността при лечение на деца с **MAXIDEX®** капки за очи.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

- Ако възпалителната реакция не се овладее в курса на лечение е желателно да се предприеме друга терапия.
- Някои индивиди могат да развият непоносимост към някоя от съставките на препарата. В тези случаи се препоръчва да се преустанови употребата му.
- Продължителната локална или системна употреба на стероиди може да доведе до появата на очен херпес симплекс или други системни нежелани лекарствени реакции.
- Препаратът съдържа като помощно вещество: *Benzalkonium Chloride* (като консервант). Не се препоръчва пациентът да носи меки контактни лещи по време на употребата на **MAXIDEX®** капки за очи.
- Трябва да се има предвид, че при спортисти, при взимане на проба за допинг-контрол – изследването може да даде положителен резултат – поради възможност от системна резорбция.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

- Не е изключено допълнително повишаване на ВОН, в случай че дексаметазон се използва едновременно с атропин или други антихолинергични средства, които от своя страна също повишават налягането.
- При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт е необходим интервал от поне 5 минути по между им.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността при употребата на дексаметазон по време на бременност и кърмене все още не е добре проучена. Поради това, при необходимост от лечение на тази група пациенти с препарата, е необходимо много добре да бъде преценено съотношението полза/ риск, особено по време на първите 3 месеца от бременността.

Малформации и други ембриотоксични ефекти са наблюдавани при експерименти върху животни. Такива наблюдения не са провеждани при хора. Това обаче не оказва влияние върху употребата на препарата при хора.

При продължителна употреба не са изключени проблеми с нарастването на плода.

При приложение на дексаметазон в края на бременността, плодът е изложен на риск от адренортикална атрофия. В такива случаи се налага допълнителна терапия и при новороденото. Глюкокортикоидите се отлагат в човешкото мляко. Следователно, кърменето трябва да се преустанови при лечение с препарата (особено при налагаща се продължителна терапия).

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Възможно е употребата на лекарствения продукт да доведе до замъгляване на зрението (непосредствено след приложение) или до фоточувствителност.

Пациентът трябва да бъде предупреден да изчака известно време преди да шофира или да работи с опасни машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В някои случаи дългото локално приложение на стероиди може да доведе до повишаване на вътреочното налягане (глаукома) или до необратимо помътняване на лещата (катаракта), особено при деца. Препоръчително е редовно проследяване на ВОН. Възможни са също реакции на свръхчувствителност и при язви на склерата и роговицата, може да се забави цикатризацията и да се потенцира суперинфекция.

Без съпътстваща терапия, съществуващата роговична инфекция може да се влоши по време на кортикостероидната терапия, а също така се повишава и риска от гъбична или вирусна инфекция (особено *херпес симплекс* кератити).

Наблюдавани се случаи на перфорация на очната ябълка, когато лекарствения продукт се прилага при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата (кератити). Други потенциални нежелани лекарствени реакции са: птоза (пълно увисване на горния клепач) и мидриаза (разширяване на зеницата).

#### 4.9. Предозиране

Предозиране на лекарствения продукт и токсичност при локалното му приложение са изключени, ако се спазват точно инструкциите за употреба.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Дексаметазон (dexamethasone) е *11-hydroxy-16-methyl glucocorticoid*, флуориран (с F-атом) на позиция 9- $\alpha$ .

Терапевтичната употреба на дексаметазон е базирана върху познатата му противовъзпалителна активност – 25 до 30 пъти по-висока от тази на *хидрокортизона*. От друга страна, свързаните с дексаметазон нежелани лекарствени реакции, като задържане на натрий и вода, загуба на калий и анормален глюкозен метаболизъм, са незначителни сравнени с тези при хидрокортизон.

Механизмът на действие на синтетичните стероиди е подобен на този на хидрокортизона.

Те се свързват със специфичните вътреклетъчни рецептори (протеини). Специфичният механизъм на потискане на възпалението и алергичната реакция все още не е напълно изяснен. Инхибирането на синтезата на специфичните протеини, включващи се в хемотаксиса и имунологичния процес, както и други промени протичащи във функциите на левкоцитите и макрофагите са също от значение.

Доказано е, че локалното приложение на стероиди в окото е ефективно при лечение на неинфекциозни възпалителни заболявания на предния очен сегмент, роговицата и конюнктивата.

При лечение обаче, на възпаления на заден очен сегмент се налага системна терапия.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Определянето на наличността на дексаметазон, в окото след локалното му приложение, е базирано на проучвания с пациенти, подложени на катарактна екстракция. За 2 часа са достигнати максималните нива на вътреочна течност.

#### *Трансфер през плацентата*

Както всички кортикостероиди, дексаметазонът преминава през плацентната бариера. Това е и причина за профилактичното приложение на кортикостероиди при бременни жени в случай на неизбежно преждевременно раждане, с цел подпомагане развитието на белия дроб на плода.

#### *Отделяне с млякото*

До този момент няма такива данни за дексаметазон. Известно е само, че малки количества от глюкокортикоидите се отделят в човешкото мляко. Вероятността да постарада новороденото, при системно приложение на препарати от тази група при кърмачки, е по-малка от 1 на 100. Независимо от това, се препоръчва кърменето да бъде преустановено – особено при продължително лечение.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### *Остра токсичност*

Според проведените проучвания – при еднократна дневна доза, приемана през устата в продължение 7 дни, установената LD<sub>50</sub> на дексаметазон при мишки е 16 g/kg тегло и повече от 3 g/kg тегло при плъхове. След еднократно подкожно приложение, установената LD<sub>50</sub> на дексаметазон е повече от 700 mg/kg тегло при мишки и около 120 mg/kg тегло при плъхове за първите 7 дни от прилагането.

При приложение в продължение на 21 дни, се наблюдава промяна по отношение на ниските стойности, която може да бъде интерпретирана като резултат от тежки инфекции по време на хормоналната имunosупресия.

#### *Хронична токсичност*

Няма данни за хронична токсичност нито при хора - нито при животни. Признаци за кортикостероидна интоксикация не са известни.

Посочените по-горе нежелани лекарствени реакции (В/ж т.4.8.) могат да бъдат очаквани в случай на продължително лечение с лекарствения продукт, при използване на дози надвишаващи 1.5 mg/ дневно.

#### *Мутагенен и туморогенен потенциал*

Мутагенността на дексаметазон не е добре проучена. Значението на предварителните доказателства за мутагенен потенциал още не е напълно изяснено.

Не са проведени дългосрочни проучвания на туморогенният потенциал.

#### *Репродуктивна токсичност*

Направените проучвания с животни (мишки, плъхове, хамстери, зайци и кучета), показват че, дексаметазон причинява разцепване на небцето и в по-малка степен други малформации.

До този момент няма данни за повишен риск от малформации, причинени от дексаметазон, при хора. Тъй като броят на тези данни е ограничен, вероятността от такъв риск не трябва да се изключва напълно.

Клиничният опит, натрупан от проучванията при използване глюкокортикоидите през първите три месеца от бременността, не предполага повишен риск от репродуктивна токсичност.

При приложение на дексаметазон в края на бременността, плодът е изложен на риск от адренортикална атрофия. В такива случаи се налага допълнителна терапия и при новороденото.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества ( за 1ml ):**

Disodium Hydrogen Phosphate, anhydrous	2.0 mg (BP)
Polysorbate 80	0.5 mg (Ph.Eur.)
Disodium Edetate	0.1 mg (Ph.Eur.)
Sodium Chloride	7.0 mg (Ph.Eur.)
Benzalkonium chloride solution equiv. to Benzalkonium Chloride	0.1 mg (Ph.Eur.)
Hydroxypropyl Methylcellulose, (4000 mPas)	5.0 mg (Ph.Eur.)
Purified Water	q.s. ad 1 ml (Ph.Eur.)

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

- 36 месеца (3 години) от датата на производство.
- Виж датата на обявена на опаковката след знака "Exp" (month/ year).
- Опаковката трябва да се изхвърли един месец след първоначалното отваряне.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

- Да се съхранява при температура под 25°C.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.
- Да не се използва повече от 4 седмици след отварянето.

### 6.5. Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови флакони (LDPE Drop-Tainer®) от 5 ml, снабдени с откапващо устройство (от LDPE) и бяла капачка (PP).

### 6.6. Специални инструкции за употреба

- Не трябва да се докосват клепачите и заобикалящата ги площ с върха на откапващото устройство, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Флакончето трябва да се пази добре затворено, когато не се използва.

### 7. Притежател на разрешението за употреба:

ALCON PHARMACEUTICALS Ltd.

Bosch 69, PO Box 62, CH-6331 Hünenberg, Switzerland

#### 7.1. Име и адрес на производителя:

s.a. Alcon - Couvreur n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs / Belgium

и/или

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway

Fort Worth, Texas 76134/ USA

### 8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ:R№ 9600003

### 9. Дата на получаване на първото разрешение за употреба в България:

02 Януари, 1996г.

### 10. Последна (частична) актуализация на кратката характеристика:

Септември , 2001 г.