

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MAXITROL® eye drops, suspension – 5 ml

(Dexamethasone, Neomycin Sulphate, Polymyxin B Sulphate)

1. **Име на лекарствения продукт:**
MAXITROL® (МАКСИТРОЛ)

2. **Количествен и качествен състав:**

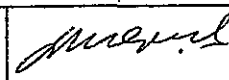
Лекарствени вещества:

Dexamethasone	1.0 mg/ml
Neomycin Sulphate	3500 IU/ml
Polymyxin B Sulphate	6000 IU/ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5333/29.05.02г.

620/30.04.02



За помощните вещества, вж. 6.1

3. **Лекарствена форма:**

Капки за очи, суспензия - 5 ml

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Maxitrol® капки за очи е показан при възпалителни процеси на окото, когато се препоръчва едновременната употреба на антибактериален и стероиден лекарствен продукт.

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

Накапват се 1 – 2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око/очи.

При тежки инфекции - капките могат да се накапват на всеки час, с постепенно намаляване броя на накапванията с отзвучаване на възпалителния процес.

В случаите с умерено възпаление: да се прилага 4 до 6 пъти дневно.

4.3. **Противопоказания**

- При свръхчувствителност към неомидин или друга съставка на продукта. (Възможно е да се развие кръстосана резистентност към други аминогликозидни антибиотици.)
- Лекарственият продукт е противопоказан при епителиален херпес симплекс и други вирусни заболявания на конюнктивата и роговицата, при очна туберкулоза и нелекувани гнойни инфекции.
- Прилагането на тази комбинирана лекарствена форма е винаги противопоказано при непълно отстраняване на чуждо тяло от роговицата.

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

При тежките инфекции локалното лечение трябва да бъде придружено с подходящо системно лечение.

Продължителната употреба на лекарствения продукт трябва да се избягва, тъй като може да доведе до реакция на свръхчувствителност (напр. кожна реакция) и поява на резистентни микроорганизми. Известно е, че неомидин може да причини необратима частична или пълна глухота в случаите когато се използва за системно приложение или локално върху отворени рани или увредени кожни участъци. Този ефект е пряко свързан с прилаганата доза и се увеличава, вследствие на бъбречни или хепатитни увреждания. Независимо че, ефектът не е наблюдаван и докладван като следствие при

локално приложение в окото, вероятността за такъв трябва да бъде оценена при локално лечение с високи дози на малки деца и бебета.

- Локално прилаганите кортикостероиди не трябва да се използват в случаите на недиагностицирано зачервяване на окото, поради потенциална опасност от ослепяване при неподходяща употреба.
- Вътреочното налягане и прозрачността на лещата трябва да бъдат регулярно наблюдавани по време на лечение с продукта, поради съществуващият риск от поява на “стероидна глаукома” и развитие на катаракта.
- При остри гнойни възпаления на окото, стероидите за локално приложение могат да маскират или засилят съществуващата инфекция. В тези случаи задължително се налага и антибиотична терапия.
- Упоритите разязвявания на роговицата, вследствие на продължителна терапия с локален кортикостероид е възможно да се дължи на гъбична инвазия.
- Продължителното интензивно локално приложение може да доведе до системни нежелани лекарствени реакции.
- Локалната употреба на кортикостероиди е неефективна при кератоконюнктивити на *Sjogren*.
- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество: *Benzalkonium Chloride* (обезцветява меките контактни лещи). Лещите не трябва да се носят по време на употреба на препаратата.

Употреба при деца: Безопасността и ефективността на лекарствения продукт при деца не е установена.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия, свързани с локалната употреба на препаратата.

- 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 на лекарствения продукт при употреба по време на бременност и кърмене не е доказана.

Проучванията при локално приложение на кортикостероиди при бременни животни, показват че са възможни аномалии, свързани с нормалното развитие на плода (като разцепване на небцето и забавяне на растежа на плода). Рискът при хората, при използваната концентрация, е минимален. Независимо от това се препоръчва **Maxitrol**[®] капки за очи да се използва само след изрична лекарска препоръка и когато резултатът от лечението оправдава евентуалния риск за плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е изключено да се появи временно замъгляване на зрението непосредствено след употреба. Пациентите трябва да бъдат предупредени да изчакат до проясняване на зрението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават при прилагането на комбинирана лекарствена форма (между стероиден и антимикробен лекарствен продукт) могат да се дължат на стероидната компонента, на антимикробната компонента или на комбинацията от двете.

Реакции, свързани с антимикробната компонента:

Реакциите на свръхчувствителност от забавен тип са едни от често докладваните нежелани лекарствени реакции, свързани с локалното приложение на неомидин. Възможно е да възникне и: очен дискомфорт (дразнене, щипане, сърбеж) и дерматити.

Реакции, свързани със стероидната компонента:

Локалното приложение на кортикостероид може да доведе до: повишаване на вътреочното налягане и в редки случаи до последващо увреждане на зрителния нерв; намаляване на зрителната острота; дефекти в зрителното поле; забавяне на оздравителния процес. Интензивното или продължително локално приложение на кортикостероиди може да доведе до развитие на задна субкапсуларна катаракта. Наблюдавани са случаи на перфорация на очната ябълка, когато препаратът се прилага при

заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата. Вирусните и гъбични инфекции могат да се влошат (засилят) от използването на стероиди.

При лечение с комбиниран лекарствен продукт е възможно и развитието на вторична бактериална очна инфекция, като следствие на подтисна защитна реакция на организма.

При интензивна употреба не е изключена и появата на системни нежелани лекарствени реакции.

4.9. Предозиране

Продължителното интензивно локално приложение може да доведе до системни нежелани лекарствени реакции.

Предозиране на лекарствения продукт и токсичност при локалното му приложение са изключени, ако се спазват точно инструкциите за употреба. Поглъщането на съдържанието на цялата опаковка (през устата на Maxitrol® капки за очи 5 ml) не би могло да доведе до никакви сериозни нежелани реакции.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Maxitrol® капки за очи съдържа дексаметазон, неомидин, полимиксин Б като лекарствени вещества. Дексаметазон (Dexamethasone) е синтетичен глюкокортикоид с висока противовъзпалителна активност.

Относителната противовъзпалителна активност на дексаметазон е 25 пъти по-висока от тази на хидрокортизона, от друга страна дексаметазонът има минимален ефект при задържане на натрий и вода, отделянето на калий и аномалния захарен метаболизъм.

Неомидин (Neomycin) е широкоспектърен антибиотик, с висока чувствителност към грам-отрицателните микроорганизми вкл.: *E.coli*, *Enterobacter aerogenes*, *K.pneumoniae*, *Pasteurella*, *Pr.vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibro cholerae* и *Bordetella pertussis*.

Счита се, че неомидин е ефикасен и при следните грам-положителни микроорганизми: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *St.aureus*, *Str.faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *M.tuberculosis*.

Щамовете *Pseudomonas aeruginosa* са резистентни към неомидин.

Полимиксин Б сулфат (Polymyxin B Sulphate) е със значителна активност към грам-отрицателните бактерии и притежава частична активност към *Pseudomonas aeruginosa*. Други чувствителни микроорганизми са: *Enterobacter*, *Escerichia coli*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella*, *Shigella*. *Proteus* и повечето щамове *Neisseria*, *Providentia*, *Serratia* са резистентни към полимиксин. Повечето чувствителни микроорганизми се подтискат при концентрация 0.1 до 0.2 units/ml.

5.2. Фармакокинетични свойства

Дексаметазон, както и другите кортикостероиди, се абсорбира бързо при перорално приложение и има биологичен полу-живот около 190 минути. Като следствие от локално му приложение върху кожата или в окото може да се достигне такава абсорбция, която да предизвика и системни ефекти. При достатъчни количества дексаметазон се осигурява вътреочно проникване и се подпомага ефективното му действие при възпаления на предния сегмент на окото.

Полимиксин Б сулфат не се абсорбира от гастроинтестиналния тракт или през кожата (когато е с ненарушена цялост). Независимо че, непокътнатият роговичен епител предотвратява проникването в стромата, терапевтичните концентрации преминават през стромата при наранен епител. Добро проникване през стромата се получава при епителна абразия след локално субконюнктивно инжектиране или промиване на роговицата. Незначително проникване на полимиксин във вътреочната течност се наблюдава след парентерално или локално приложение на тази компонента.

Неомидин се абсорбира лошо от гастроинтестиналния тракт. След локално приложение е в количества недостатъчни, за да предизвика системни ефекти при абсорбцията. Установена е абсорбция през рани и силно възпалена кожа. След абсорбция неомидин бързо се отделя чрез бъбреците в активна форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други данни, освен вече описаните в предходните точки на кратката характеристика на продукта.

Проучванията при локално приложение на кортикостероиди при бременни животни, показват че са възможни аномалии, свързани с нормалното развитие на плода (като разцепване на небцето и забавяне на растежа на плода). Рискът при хората, при използваната концентрация, е минимален.

6. Фармацевтични данни

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

Sodium Chloride	8.5 mg	(Ph.Eur.)
Polysorbate 20	0.5 mg	(Ph.Eur.)
Benzalkonium Chloride Solution equiv. to Benzalkonium Chloride	0.04 mg	(Ph.Eur.)
Hydroxypropyl Methylcellulose (4000 mPas)	5.0 mg	(Ph.Eur.)
Hydrochloric Acid conc. рН кор.		(Ph.Eur.)
и/или		
Sodium Hydroxide		(Ph.Eur.)
Purified Water до	1 ml	(Ph.Eur.)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

- **На неотворената опаковка:** 24 месеца (2 години) от датата на производство. Виж датата на обявена на опаковката след знака "Exp"(month/ year).
- **На отворената опаковка:** 4 седмици след първоначалното отваряне

6.4. Специални условия за съхранение

- Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се оставя да замръзне.
- Фланкончето трябва да се съхранява изправено и да се разклаща винаги преди употреба.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

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, заобикалящата ги площ с върха на накрайника, 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 - No 9600056

9. Дата на първото разрешение за употреба в България: 10 Април, 1996г.

**10. Последна (частична) актуализация на кратката характеристика:
Септември, 2001 г.**