

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Кратка характеристика на продукта
Код Рег. № 9600003
Разрешение № BG/ММНБ-57372
11. 01. 2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия съдържа 1 mg дексаметазон (dexamethasone).

Помощни вещества с известно действие

Един ml от суспензията съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид (вж. точка 4.4) и 2,0 mg натриев фосфат (еквивалентни на 1,3 mg/ml фосфати) (вж. точка 4.8)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия, без агломерати.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни, включително и пациенти в старческа 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 вътрешното 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 окоето 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 поне 5 минути помежду им. Мазите за очи се трябва да се поставят последни.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на МАКСИДЕКС капки за очи не са изследвани при педиатрични пациенти.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Не са проведени проучвания с МАКСИДЕКС капки за очи 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

За очно приложение.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

След първоначалното отваряне на бутилката отстранете защитния пръстен от капачката. Ако след отваряне на капачката защитният пръстен е разхлабен, махнете го, преди да използвате продукта.

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 активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остри, нелекувани бактериални инфекции
- Херпес симплекс кератит (*Herpes simplex keratitis*)
- Ваксиния, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата
- Гъбични заболявания на очните структури или нелекувани паразитни инфекции на окоето
- Микобактериални очни инфекции

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да доведе до очна хипертония и/или глаукома с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителната острота и дефекти в зрителното поле, и образуване на задна субкапсуларна катаракта. Вътреочното налягане трябва да бъде проверявано рутинно и през кратки интервали при пациенти, подложени на продължителна терапия с кортикостероиди за офталмологична употреба. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от очна хипертония, предизвикана от кортикостероиди, може да бъде по-висок при деца и е възможно да настъпи по-рано, отколкото при възрастни. МАКСИДЕКС капки за очи не е разрешен за употреба при педиатрични пациенти.



- Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта поради употреба на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици).
- Ако МАКСИДЕКС капки за очи 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.
- 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 СYP3A4 (включително ритонавир и кобицистат). В такива случаи, лечението трябва да се спре чрез постепенно намаляване на дозата.
- Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за създаването на бактериални, вирусни, гъбични или паразитни очни инфекции и да маскират клиничните симптоми на инфекцията.
- Гъбичните инфекции са суспектни при пациенти с повтарящи се разязвявания на роговицата. Лечението с кортикостероиди трябва да бъде преустановено при поява на гъбична инфекция.
- 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.
- Кортикостероидите за локално очно приложение могат да забавят заздравяването на рани на роговицата. Известно е, че НСПВС за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването (вж. точка 4.5).
- Известно е, че при употребата локални кортикостероиди са възможни перфорации, когато се прилагат при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата.
- 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.
- По време на лечение на очно възпаление не се препоръчва носенето на контактни лещи.
- Освен това, този продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене и е известно, че обезцветява меките контактните лещи. Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи. В случай, че на пациентите е позволено да носят контактни лещи, те трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди приложението на МАКСИДЕКС капки за очи и да изчакаат 15 минути след приложението, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяване на роговицата.



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.

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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма подходящи или добре контролирани проучвания за оценка на капки за очи, съдържащи дексаметазон за локално приложение при бременни жени. Продължителната или повтаряща се употреба на кортикостероиди по време на бременност се асоциира с увеличен риск от изоставане по време на вътрематочния растеж. Децата, родени от майки, които са получавали значителни дози от кортикостероиди по време на бременността си, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на хипоадrenalизъм (вж. точка 4.4). Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение. Локалното очно приложение на 0,1% дексаметазон също така е довело до аномалии в плода на зайци (вж. точка 5.3).

МАКСИДЕКС капки за очи не се препоръчват за употреба по време на бременност.

Кърмене

Системно прилаганите кортикостероиди преминават в майчиното мляко в количества, които могат да въздействат на кърмачето. Не е известно дали МАКСИДЕКС капки за очи се отделя в майчиното мляко. Няма налични данни за преминаването на дексаметазон в майчиното мляко. Малко вероятно е количеството дексаметазон, след локално очно приложение на продукта върху майката, да се открие в кърмата или да може да доведе до клинични ефекти при кърмачето. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с МАКСИДЕКС капки за очи, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, за да се оцени ефекта от локално очно приложение на дексаметазон върху фертилитета. Има недостатъчни клинични данни, за да може да се оцени ефекта от дексаметазон върху фертилитета при мъже и жени. При изследвания на плъхове, инжектирани с хорион гонадотропин (ЧХГ), дексаметазон не е причинил неблагоприятни ефекти върху фертилитета им.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МАКСИДЕКС капки за очи не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

В клиничните проучвания, най-често докладваната нежелана реакция е очния дискомфорт.



Таблично резюме на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са съобщени по време на клинични проучвания с МАКСИДЕКС капки за очи и са класифицирани в съответствие със следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на нервната система	<i>Нечести:</i> дисгеузия
Нарушения на очите	<i>Чести:</i> очен дискомфорт <i>Нечести:</i> кератит, конюнктивит, сухота в окото, наличие на витално оцветяване на роговицата, фотофобия, замъглено зрение (вж. също точка 4.4), очен пруритус, усещане за чуждо тяло в очите, увеличено слъзоотделяне, анормално усещане в окото, образуване на корички по ръба на клепача, дразнене в окото, очна хиперемия

Допълнителни нежелани реакции установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни. Във всеки системо-органичен клас, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на имунната система	<i>С неизвестна честота:</i> свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	<i>С неизвестна честота:</i> Синдром на Cushing, надбъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4)
Нарушения на нервната система	<i>С неизвестна честота:</i> замаяност, главоболие
Нарушения на очите	<i>С неизвестна честота:</i> глаукома, язвен кератит, повишено вътреочно налягане, намалена зрителна острота, ерозия на роговицата, птоза на клепача, болка в окото, мидриаза

Продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да доведе до повишаване на вътреочното налягане с увреждане на очния нерв, намалена зрителна острота и дефекти в зрителното поле и образуване на задна субкапсуларна катаракта (вж. точка 4.4).

Поради наличието на лекарствено вещество- кортикостероид, при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата и склерата съществува по-голям риск от перфорация, особено след продължително лечение (вж. точка 4.4).

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за създаването на инфекции (вж. точка 4.4).

Има съобщения за много редки случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.



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 националния регулаторен орган на адрес:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на очно предозиране на МАКСИДЕКС капки за очи, той може да се измие от окото (очите) с хладка вода.

Поради характеристиките на този продукт, не се очакват допълнителни токсични ефекти при остро предозиране след локално приложение в окото или в случай на инцидентно поглъщане на цялото съдържание на бутилката.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични средства; противовъзпалителни средства; кортикостероиди, АТС код: S01B A01

Механизъм на действие

Точният механизъм на противовъзпалително действие на дексаметазон не е известен. Той потиска множество възпалителни цитокини и образува множество глюкокортикоидни и минералокортикоидни ефекти.

Фармакодинамични ефекти

Дексаметазонът е един от най-мощните кортикостероиди, с относителна противовъзпалителна потенция по-голяма от тази на преднизолон или хидрокортизон.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз са установени от клинични изпитвания при възрастни, публикувана литература и пост-маркетингово наблюдение.

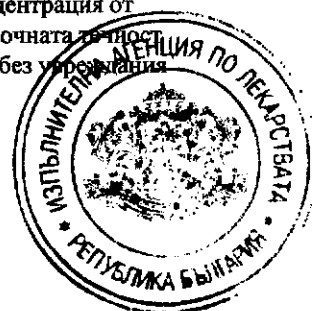
Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на дексаметазон капки/маз не са проучвани при деца, въпреки това, като цяло, дексаметазон се докладва за безопасен за употреба при деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално очно приложение, дексаметазон може да се открие след 30 минути във вътреочната течност и достига върхови стойности между 90-та и 120-та минута със средна концентрация от 31 ng/mL. Ниски концентрации, но все още откриваеми, са наблюдавани във вътреочната течност след 12 часа. Пероралната бионаличност на дексаметазон при субекти и пациенти без черепно-мозъчни нарушения е в границите на 70-80%.



Разпределение

След интравенозно приложение, обемът, който се разпределя в неподвижно състояние е 0,58 L/kg. Ин витро не се наблюдава промяна в свързването на човешките плазмени протеини при концентрации на дексаметазон от 0,04 до 4 µg/mL със средна стойност на свързване на протеините от 77,4%.

Биотрансформация

Приблизително 60% от дозата се открива в урината като 6-β- хидроксидексаметазон и до 10% се открива като 6β-хидрокси-20-дихидродексаметазон

Елиминирание

След интравенозно приложение, системният клирънс е 0,125 L/hr/kg. След интравенозно болус приложение, 2,6% от непромененото лекарство се открива в урината, докато до 70% от дозата се открива като идентифицирани метаболити. След системно приложение, плазменото време на полуживот е докладвано като 3-4 часа, но е установено, че е малко по-дълго при мъжете. Тази наблюдавана разлика не се свързва към промените на системния клирънс, а към разликите в обема на дистрибуция и човешкото тегло.

Линейност/нелинейност

Линейна фармакокинетика се наблюдава след перорално приложение на дози между 0,5 до 1,5 mg, където AUC е по-малка от пропорционалната на пероралната доза.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Връзката фармакокинетика-фармакодинамика след локално очно приложение не е установена.

Фармакокинетика при специалните популации

Фармакокинетиката на системния дексаметазон при пациенти с бъбречно увреждане не се различава значително при сравнение с пациенти без увреждания. Педиатричната фармакокинетика варира между възрастовите групи, но не се наблюдават разлики в широки граници.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат (E339)

Полисорбат 80 (E433)

Динатриев едетат

Натриев хлорид

Бензалкониев хлорид

Хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза) (E464)

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

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



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 съхранява в хладилник.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0452/20.08.2007
Reg. № 9600003

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

Дата на първо разрешаване: 02 януари 1996 г.
Дата на последно подновяване: 20 август 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08 декември 2021 г.

