

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МАКСИДЕКС 1 mg/g маз за очи
MAXIDEX 1 mg/g eye ointment

ВЕО-РЕГИСТРАЦИОННА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратко описание на продукта - Приложение 1	
Код Ред. №	9600091
Разрешение №	37007 / 21-03-2017
Срок на валидност	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 1 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

Помощни вещества с известно действие:

Един g от мазта съдържа 0,5 mg метил-парахидроксибензоат и 0,1 mg пропил-парахидроксибензоат (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

Прозрачна, бяла до почти бяла хомогенна маз.

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 юноши и възрастни, включително и пациенти в старческа възраст

Поставя се малко количество (лентичка с дължина приблизително 1,5 cm) в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи), веднъж до четири пъти дневно. Когато се забележи подобрене, дозата може постепенно да се намали до веднъж дневно за няколко дни.

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

Препоръчително е вътреочното налягане да се следи редовно.

Мазта за очи може да се използва вечер, преди лягане като допълнение към използваните през деня МАКСИДЕКС капки за очи.

След приложение на лекарствения продукт се препоръчва внимателно затваряне на клепача. 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 пет минути помежду им. Мазите за очи трябва да се поставят последни.



Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на МАКСИДЕКС маз за очи при педиатрични пациенти не е изследвана.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Не са проведени проучвания с МАКСИДЕКС маз 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.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с накрайника на тубата, за да се избегне евентуално замърсяване на накрайника и мазта.

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*)
- Ваксинация за вариола, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата
- Гъбични заболявания на очните структури или нелекувани паразитни инфекции на окото
- 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 маз 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 маз 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 CYP3A4 (включително ритонавир и кобизистат). 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.
- По време на лечение на очно възпаление не се препоръчва носенето на 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 маз за очи и да изчакат 15 минути след приложението, преди да ги поставят обратно.
- Този продукт съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат (като консерванти), за които е известно, че могат да причинят алергични реакции (възможно е да се проявят по-късно).

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

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.

Бременност

Няма подходящи или добре контролирани проучвания за оценка на маз за очи, съдържаща 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 хипоадренализъм (вижте 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 (вижте част 5.3).

МАКСИДЕКС маз за очи не се препоръчва 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 маз 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 маз за очи, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МАКСИДЕКС маз за очи няма или има незначително влияние върху 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 маз 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 $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), 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(v. 18.1)
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, очен пруритус, усещане за чуждо тяло в очите, увеличено слъзоотделяне, анормално усещане в окото, образуване на корички по клепачния ръб, 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(изд.18.1)
Нарушения на имунната система	<i>С неизвестна честота:</i> свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	<i>С неизвестна честота:</i> Синдром на <i>Cushing</i> , 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, намалена зрителна острота, ерозия на роговицата, птоза на клепача, болка в окото, мидриаза

Описание на избрани нежелани реакции

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).

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 националната система за съобщаване:

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

4.9 Предозиране

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

Като се имат предвид характеристиките на този продукт, не се очакват допълнителни токсични ефекти при локално предозиране след приложение в окото на този продукт или в случай на инцидентно поглъщане на съдържанието на тубата.

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 увреждания 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.

Елиминиране

След интравенозно приложение, системният клирънс е 0,125 L/hr/kg. След перорално 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

Нелинейна фармакокинетика се наблюдава след преорално 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 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 показват, че няма специална опасност за хората при прилагане на препоръчителната клинична доза, на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал или токсичност при възпроизвеждането и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метил-парахидроксибензоат (E218)
Пропил-парахидроксибензоат (E216)
Безводен течен ланолин
Бял вазелин (мек парафин)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 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.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба с епокси-фенолно покритие, с полиетиленов накрайник и полиетиленова капачка.

Следната опаковка е налична за продажба: картонена кутия, съдържаща 1 туба от 3,5 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД
Сердика Център
бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505, България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0451/20.08.2007

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

Дата на първо разрешаване: 08.04.1996

Дата на последно подновяване: 20.08.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2017

