

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МАКСИДЕКС 1 mg/ml капки за око, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml суспензија содржи 1 mg од дексаметазон.

Експципиенси со познат ефект:

Еден ml суспензија содржи 0,1 mg бензалкониум хлорид (Видете дел 4.4).

За комплетна листа на експципиенси Видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, суспензија

Бела до бледо жолтеникава, непроѕирна суспензија, без агломерати.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

Третман на неинфективни воспаленија и алергиски состојби на конјуктивата, корнеата и предниот сегмент на окото, вклучувајќи и пост-оперативни состојби, кои реагираат на стероидни препарати.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Употреба кај возрасни, вклучувајќи и постари лица

Кај тешки или акутни воспаленија, дозата една или две капки аплицирани во конјуктивалната кеса на заболеното око (очи) на секои 30 до 60 минути, како почетна терапија.

Фреквенцијата на апликација треба да се намали кога е постигнат позитивен одговор – една или две капки во конјуктивалната кеса на заболеното око (очи) на секои 2 до 4 часа.

Дополнително дозата може да се намали на една капка аплицирана 3 до 4 пати на ден, доколку ова дозирање го контролира воспалението.

Доколку не се постигне поволен одговор за три до четири дена, потребно е да се назначи дополнителна системска или субконјуктивална терапија.

Кај хронични воспаленија дозата е една или две капки аплицирани во конјуктивалната кеса на заболеното око (очи) на секои 3 до 6 часа, или со фреквенција колку што е потребно.

Кај алергии и мали воспаленија, дозата е една до две капки аплицирани во конјуктивалната кеса на заболеното око на секои 3 до 4 часа, до добивање на потребниот одговор.

Треба да се внимава терапијата предвреме да не се прекине (Видете дел 4.4).

Се препорачува интраокуларниот притисок континуирано да се следи.

Се препорачува нежно затварање на очните капаци и назолакримална оклузија после апликација. Ова може да ја редуцира системската апсорпција на медицинските производи и да резултира со намалување на системските несакани ефекти.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути. Масите за очи треба да се аплицираат последни.

Посебни популации

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на МАКСИДЕКС капки за око кај педијатриските пациенти сеуште не е утврдена.

Хепатални и бубрежни нарушувања

МАКСИДЕКС капки за око, не се испитувани кај оваа популација на пациенти. Сепак, поради ниската системска апсорпција на дексаметазон после локална апликација на овој производ, не е потребно прилагодување на дозата.

Начин на употреба

За окуларна употреба.

Пред употреба шишето треба добро да се протресе.

За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, околните делови или други површини со врвот на капалката од шишето.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција и на било кој од ексципиентите
- Акутна, нетретирана бактериска инфекција
- Херпес симплекс кератитис
- Вакцинација, варицела и други вирусни инфекции на корнеата или конјуктивата
- Габични заболувања на окуларната структура или нетретирани паразитски инфекции на очите
- Микобактериска окуларна инфекција

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Продолжената употреба на локални офталмолошки кортикостероиди може да доведе во окуларна хипертензија и/или глауком, со оштетување на очниот нерв, намалена видлива активност и нарушувања во видното поле и постериорна субкапсуларна формација на катаракта. Кај пациентите кои примаат продолжена офталмолошка терапија со кортикостероиди, интраокуларниот притисок треба редовно да се проверува. Ова особено е значајно кај педијатриските пациенти, бидејќи ризикот од окуларна хипертензија предизвикана од кортикостероиди може да биде поголем кај децата и може да се јави порано отколку кај возрасните. МАКСИДЕКС капките за око не се одобрени за употреба кај педијатриски пациенти.



Ризикот од интраокуларниот притисок и/или катарактна формација се зголемува кај пациенти со предиспозиции (пример: дијабетес)

Ако МАКСИДЕКС капки за око се администрираат кај пациенти со глауком, третманот треба да се ограничи на 2 недели, освен ако подолгото третирање не е оправдано; интраокуларниот притисок мора континуирано да се мониторира.

Cushing-синдром и/или адренална супресија поврзана со системска апсорпција на офталмолошки внесен дексаметазон може да се појави после интензивна или долготрајна континуирана терапија кај предиспонирани пациенти, вклучувајќи ги децата и пациентите третирани со ритановир (Видете Дел 4.5). Во вакви случаи, третманот не треба да се прекине одеднаш, туку постепено да се намалува.

Кортикостероидите може да ја намалат резистенцијата и да помогнат во воспоставување на бактериска, вирусна, габична паразитска очна инфекција и може да ги маскираат клиничките знаци на инфекција.

Треба да се посомнева и на габична инфекција кај пациенти со упорна корнеална улцерација.

Доколку се појави габична инфекција, терапијата со кортикостероиди треба да се прекине.

Терапијата не треба предвремено да се прекинува бидејќи ненадејното прекинување на високо дозираните кортикостероиди може да доведе до враќање на воспалителната состојба.

Локалните офталмолошки кортикостероиди може да го забават заздравувањето на корнеата. Локалните НСАИЛ исто така предизвикуваат забавено или одложено заздравување. Истовремената употреба на локалните НСАИЛ и локалните стероиди може да го зголеми потенцијалот на проблемите при лекување. (Видете дел 4.5)

Кај заболувања што предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, со употреба на локални кортикостероиди пријавена е појава на перфорации.

Не се препорачува употреба на контактни леќи за време на третман на очно воспаление.

Овој препарат содржи конзерванс бензалкониум хлорид, кој може да предизвика иритација на очите и како што е познато, обезбојување на меките контактни леќи. Избегнувајте го контактот со меките контактни леќи. Во случај да им е дозволено на пациентите да користат контактни леќи, треба да се советуваат да ги отстранат контактните леќи пред апликација на овој производ и да чекаат најмалку 15 минути пред повторно да ги стават.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракции

Истовремената употреба на локални стероиди и локални НСАИЛ може да ги зголеми проблемите со заздравувањето.

Кај пациенти кои се третирани со ритановир, можно е да се покачат плазма концентрациите на дексаметазон (Видете Дел 4.4).



Интеракции со активната супстанција се пријавени по системска администрација. Сепак, системската апсорпција на дексаметазон после локална окуларна апликација е толку мала, што ризикот за било каква интеракција е минимален.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност

Не се направени студии за евалуирање на ефектите од локална окуларна апликација на дексаметазон врз плодноста. Постојат ограничени клинички податоци за евалуација на ефектот на дексаметазонот врз машката или женската плодност. Не се појавиле несакани ефекти врз плодноста од дексаметазон кај хорионски гонадотропин третиран модел на стаорец.

Бременост

Не постојат адекватни или добро-контролирани студии за капките за око кои содржат дексаметазон кај бремени жени. Продолжената или повторена употреба на кортикостероиди за време на бременост се поврзува со зголемен ризик од интраутерино намалување на растот. Новороденчињата кои се родени од мајки кои примале значителни дози на кортикостероиди за време на бременост, треба да се набљудуваат внимателно заради знаци на хипоадrenalизам (Видете Дел 4.4). Студиите врз животни покажале репродуктивна токсичност после системска администрација. Окуларната администрација на 0,1 % дексаметазон резултирала со фетални аномалии кај зајаци (Видете Дел 5.3).

МАКСИДЕКС капки за око не се препорачуваат за време на бременост.

Доење

Системски администрираните кортикостероиди се излучуваат во човечкото млеко во количини кои може да влијаат на бебето при доење. Не е познато дали МАКСИДЕКС капки за око се излучуваат во мајчиното млеко. Не се достапни податоци за преминувањето на дексаметазон во човечкото мајчино млеко. Не е веројатно количината на дексаметазон да биде детектибилна во мајчиното млеко или дека е можно да предизвика клинички ефекти кај новороденчето при топиална употреба на препаратот. Ризикот кај доенчињата не може да се исклучи. Треба да се донесе одлука дали доењето да се прекине или да не се употребува МАКСИДЕКС капки за око земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

МАКСИДЕКС капки за очи, нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

Привремено замаглен вид или други визуелни нарушувања може да влијаат на способноста за возење или употреба на машини. Доколку по апликацијата се појави замаглен вид, пациентот мора да причека се додека не настане избистрување на видот пред да се започне со возење или употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

а. Преглед на безбедносниот профил

Во клиничките студии, најчесто пријавена несакана реакција е окуларна непријатност.

б. Табеларен преглед на несаканите реакции



Следниве несакани ефекти се пријавени за време на клиничките испитувања со МАКСИДЕКС капки за око и се класифицирани според следнава фреквенција: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$) или непознати (не може да се процени врз основа на расположливите податоци). Во секоја група на фреквенција, несаканите ефекти се наведени според опаѓачки редослед на сериозноста.

Класификација според органски системи	Несакани реакции МедДРА препорачана терминологија (v. 18.1)
Нарушувања на нервниот систем	Невообичаени: лош вкус
Нарушувања на око	Чести: очна непријатност Невообичаени: кератитис, конјуктивитис, суво око, појава на обојување со дамки на корнеата од витално значење, фотофобија, заматен вид, јадеж во окото, чувство на страно тело во окото, зголемено солзење, абнормална сензација во окото, крусти на очниот капак, иритација на очите, окуларна хиперимија.

Следниве несакани ефекти се идентификувани во пост-маркетиншкото искуство. Категоријата на честота на овие несакани реакции не може да се процени од достапните податоци.

Класификација според органски системи	Несакани реакции МедДРА препорачана терминологија (v. 18.1)
Нарушувања на имуниот систем	Непознати: хиперсензитивност
Нарушувања на ендокриниот систем	Непознати: Cushing-ов синдром, адренална инсуфициенција
Нарушување на нервниот систем	Непознати: вртоглавица, главоболка
Нарушување на око	Непознати: глауком, улцеративен кератитис, намалена оштрина на видот, корнеална ерозија, паѓање на очните капаци, болка во очите, мидријаза

с. Опис на избраните несакани реакции

Продолжената употреба на локални офталмолошки кортикостероиди може да доведе до зголемување на интраокуларниот притисок со оштетување на очниот нерв, намалена видлива активност и нарушувања во видното поле и постериорна субкапсуларна формација на катаракта (Видете дел 4.4).

Поради кортикостероидната компонента, кај заболувања што предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, има висок ризик од појава на перфорации особено после долготраен третман. (Видете дел 4.4).

Кортикостероидите може да ја намалат резистенцијата кон инфекции и да помогнат во нивното појавување (Видете дел 4.4).



Пријавување на можни несакани реакции

Пријавувањето на можни несакани реакции после пуштањето на медицинскиот производ во промет е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот бенефит-ризик на препаратот. Се бара од здравствените работници да ја пријават секоја можна несакана реакција преку Националниот систем за пријава на несакани реакции.

4.9. Предозирање

Локалното предозирање со МАКСИДЕКС капки за око може да се измие од очите со млака вода.

Поради карактеристиките на овој препарат, не се очекуваат несакани ефекти со предозирање со овој препарат преку окуларна апликација, или во случај на случајна ингестија на содржината на едно шише.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевска група: офталмолошки препарати, анти-инфламаторни агенси, кортикостероиди,

АТЦ код: S01BA01

Механизам на дејство

Точниот механизам на анти-инфламаторното дејство на дексаметазонот е непознато. Се знае дека инхибира повеќе инфламаторни цитокини и доведува до повеќе глюкокортикоидни и минералокортикоидни ефекти.

Фармакодинамски ефекти

Дексаметазонот е еден од најпотентните кортикостероиди, со релативна антиинфламаторна потентност повисока од таа на преднизолонот и хидрокортизонот.

Клиничка ефикасност и безбедност

Безбедноста и ефикасноста на дексаметазон суспензија/маст е потврдена во клинички испитувања на возрасни лица, објавена литература и пост-маркетингшкото следење.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на дексаметазон суспензија/маст не се испитувани кај деца. Сепак, дексаметазонот генерално се смета дека е безбеден за педијатриска употреба.

5.2. Фармакокинетски особености

Абсорпција

После локална окуларна апликација, дексаметазонот е детектибилен после 30 минути во очната вода (хумор) и пикот го достигнува за 90 до 120 минути со средна концентрација од 31 ng/ml. Ниски, но детектибилни концентрации се пронајдени во очната водичка после 12 часа. Оралната биорасположливост на дексаметазонот се движи од 70-80% кај нормални пациенти и субјекти.

Дистрибуција

После интравенска администрација волуменот на дистрибуција во рамнотежна состојба е 0.58 l/kg. In vitro, не се забележани промени во врзувањето со хуманите



плазма протеини кај дексаметазонот со концентрации од 0.04 to 4 µg/ml, со средно врзување за хумани плазма протеини од 77.4%.

Биотрансформација

Приближно 60% од дозата се излучува во урината како 6-β-хидроксидексаметазон и до 10% како 6β-хидрокси-20-дихидродексаметазон.

Елиминација

После интравенска администрација, системскиот клиренс е 0.125 l/час/kg. После орална администрација, 2,6% од непроменетиот лек-родител се излучува во урината, додека до 70% од дозата се излучуваат како идентификувани метаболити. После системска апликација, полу-животот бил 3-4 часа, но утврдено е дека е малку подолг кај мажи. Оваа набљудувана разлика не се препишува на промените во системскиот клиренс, туку на разликите во волуменот на дистрибуција и телесната маса.

Линеарност/Нелинеарност

Забележана е нелинеарна фармакокинетика после орална администрација на дози помеѓу 0.5 и 1.5 mg, каде AUC е помалку пропорционално од оралната доза.

Фармакокинетска/фармакодинамска врска

Фармакокинетска/фармакодинамска врска после локална окуларна апликација не е набљудувана.

Фармакокинетика на посебни популации

Фармакокинетиката на системски администрираниот дексаметазон не се разликува значително кај пациенти со ренални оштетувања во споредба со нормални субјекти. Педијатриската фармакокинетика варира помеѓу возрасните групи, но забегани се доста големи варијабилности помеѓу пациентите.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Претклиничките податоци не покажуваат посебна опасност за човекот при препорачана клиничка доза на дексаметазон, базирано на конвенционалните токсиколошки студии за повторено дозирање, студиите за генотоксичност или карциноген потенцијал или токсичност за репродукцијата и развојот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Динатриум фосфат, безводен (E339)

Полисорбат 80 (E433)

Динатриум едетат

Натриум хлорид

Бензалкониум хлорид

Хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза) (E464)

Монохидрат на лимонска киселина или/и натриум хидроксид (за прилагодување на pH)

Прочистена вода

6.2. Неесоодветности

Нема на располагање



6.3. Рок на траење

3 години

Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување

Да се чува под 25°C.

Да не се замрзнува

Да се чува вон дофат на деца.

Да се чува шишенцето цврсто затворено.

6.5. Природа и содржина на контејнерот

Пластично шише со заштитна налепница (DROP-TAINER) кое содржи LPDE капалка и полипропиленско капаче за навртување.

На пазарот се достапни следниве големини: пакување од 1 шише од 5ml.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни услови.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15A/2-14, Скопје, Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-3339/14 од 06.11.2014

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2017 година

