

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МАКСИТРОЛ капки за око, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml суспензија содржи 1 mg дексаметазон, 3,500 I.U. неомицин суфлат и 6000 I.U. полимиксин Б сулфат.

Експципиенси со познат ефект: еден ml суспензија содржи 0,4 mg бензалкониум хлорид.

За комплетна листа на експципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, суспензија

Бела до бледо жолтеникава, непросирна суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

За терапија на воспалени очи кои реагираат на стероидни препарати, за кои кортикостероидите се индицирани и каде површна бактериска инфекција или ризик од бактериска окуларна инфекција постои (како што се воспалителни состојби на палпебрален и булбарен дел на конјунктивата, корнеата и предниот сегмент на окото, хроничен преден увеитис и корнеална повреда со хемиски средства, радијација или термални изгореници, или продирање на страни тела).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Употреба кај возрасни, вклучувајќи и постари лица

Кај лесни заболувања, дозата е една или две капки аплицирани во конјунктивалната љеса(и) на заболеното око(очи), 4 до 6 часа на ден. Фреквенцијата на администрација треба постепено да се намалува со подобрување на клиничките знаци. Треба да се внимава терапијата предвреме да не се прекине.

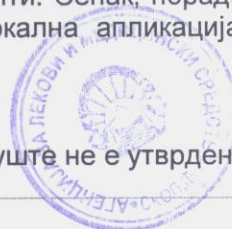
Кај тешки заболувања, дозата е една до две капки аплицирани на секој час, со постепено зголемување на растојанието се до нивно прекинување како што се повлекува воспалението.

Хепатални и бубрежни нарушувања

МАКСИТРОЛ не е испитуван кај оваа популација на пациенти. Сепак, поради ниската системска апсорпција на активните супстанции после локална апликација на овој производ, не е потребно прилагодување на дозата.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста кај педијатриските пациенти сеуште не е утврдена.



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.

Се препорачува нежно затворање на очните капаци и назолакрималната 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.

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција и на било кој од ексципиентите
- Херпес симплекс кератитис
- Вакцинација, варичела и други вирусни инфекции на корнеата или конјуктивата
- Габични заболувања на окуларната структура
- Микобактериска окуларна инфекција

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

- Кај некои пациенти можна е појава на чувствителност на локално администрирани аминокгликозиди, како неомицин. Ако хиперсензитивноста се појави за време на употреба на лекот, третманот треба да се прекине.
- Дополнително, локалната употреба на неомицин може да доведе до кожни хиперсензитивни реакции.
- Можно е да се појави вкрстена преосетливост со други аминокгликозиди и треба да се земе во предвид можноста дека пациентите кои биле сензибилизирани со локален неомицин, исто така може да бидат осетливи на други локални и/или системски аминокгликозиди.
- Пријавени се сериозни несакани реакции како невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност кај пациенти кои примале системски неомицин или кога е аплициран локално на отворена рана или оштетена кожа. Нефротоксични и неуротоксични реакции исто така се пријавени и со системска апликација на полимиксин Б. Иако овие ефекти не се пријавени после локална окуларна администрација на овој производ, се советува претпазливост при истовремена употреба со системска терапија со аминокгликозиди или полимиксин Б.

Продолжената употреба на 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 катарактата. Кај пациентите кои примаат продолжена офталмолошка терапија со кортикостероиди, интраокуларниот притисок треба редовно да се проверува. Ризикот од интраокуларниот притисок и/или катарактна формација се зголемува кај пациенти со predispozicii (пример: дијабетес)



Педијатриска популација

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. МАКСИТРОЛ капките за око не се одобрени за употреба кај педијатриски пациенти.

- Кортикостероидите може да ја намалат резистенцијата и да помогнат во воспоставување на бактериската, вирусна или габична 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.
- Како и кај другите анти-инфективи, продолжената употреба на антибиотици како неомисин и полимиксин може да доведе до прекумерен раст на нечувствителните организми, вклучувајќи ги и габите. При појава на суперинфекции, треба да се престане со употреба и да замени со алтернативна терапија.
- Кај заболувања што предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, со употреба на локални кортикостероиди пријавена е појава на перфорации.
- Ако овој медицински производ се администрира 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.
- Локалните офталмолошки кортикостероиди може да го забават заздравувањето на корнеата.
- Локалните НСАИЛ исто така предизвикуваат забавено или одложено заздравување. Истовремената употреба на локалните стероиди може да ја зголеми можноста за појава на проблеми при лекување (видете дел 4.5)
- Не се препорачува употреба на контактни леќи за време на третман на очна инфекција.
МАКСИТРОЛ капки за око, суспензија содржат 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. Пациентите треба да се советуваат да ги отстранат контактите 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

Не се спроведени специфични студии за интеракции со МАКСИТРОЛ капки за око.

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

4.6. Плодност, бременост и доене

Плодност

Не се пријавени несакани ефекти на машката или женската плодност од употребата на овој производ.



Бременост

Нема или има лимитирани податоци за употребата на дексаметазон, неомицин или полимиксин Б кај бремени жени. Студиите на животни покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3)

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

Доење

Не е познато дали локалните офталмолошки дексаметазон, неомицин или полимиксин Б се излучуваат во мајчиното млеко. Сепак, додека системски администрираните кортикостероиди и аминокликозиди се излучуваат во човечкото млеко, ризикот кај доенчиња не може да се исклучи.

Треба да се донесе одлука дали доењето да се прекине или да не се употребува МАКСИТРОЛ 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

МАКСИТРОЛ 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

Следниве несакани ефекти 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, редоследот на несаканите ефекти е според намалување на сериозноста. Следниве несакани ефекти се пријавени за време на клиничките испитувања и пост-маркетиншки искуства со МАКСИТРОЛ капки за око

Класификација според органски системи	Несакани реакции МедДРА препорачана терминологија (v. 13.1)
Нарушувања на имуниот систем	<i>Невообичаени</i> : хиперсензитивност
Нарушување на око	<i>Невообичаени</i> : кератитис, зголемен интраокуларен притисок, заматен вид, фотофобија, мидријаза, паѓање на очните капаци, болка во очите, очен оток, јадеж во очите, очна непријатност, чувство на присуство на страно тело во окото, иритација во очите, окуларна хиперимија, зголемено солзење.

Опис на избраните несакани реакции

Кај некои пациенти можна е појава на чувствителност на локално администрирани аминокликозиди. Дополнително, локалната употреба на неомицин може да доведе до кожни хиперсензитивни реакции (видете дел 4.4).

Продолжената употреба на локални офталмолошки кортикостероиди може да доведе до окуларна хипертензија со оштетување на очниот нерв, намалена видлива активност и нарушувања во видното поле и постериорна субкапсуларна формација на катарактата (видете дел 4.4).

По употреба на комбинирани препарати кои содржат стероиди или антибактериски средства можна е појава на секундарна инфекција (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).

4.9. Предозирање

Поради карактеристиките на овој препарат, не се очекуваат токсични ефекти кои би се појавиле по предозирање при окуларна или ушна употреба, ниту пак во случај на случајна ингестија на содржината на шишенцето. Клинички манифестираните знаци и симптоми на предозирање со МАКСИТРОЛ капки за око (точкаст кератитис, еритем, зголемено солзење, оток и јадеж на очен капак) може да се слични со несаканите реакции забележани кај некои пациенти.

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

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: офталмолошки препарати, комбинација на анти-инфламаторни и анти-инфективни средства; комбинација на кортикостероиди и антиинфективи.

АТЦ код: S01CA01

Механизам на дејство

МАКСИТРОЛ капки за око имаат двоен ефект: супресија на воспалителните симптоми од страна на кортикостероидната компонента дексаметазон и анти-инфективниот ефект поради присуството на двата антибиотици, полимиксин Б и неомицин.

Дексаметазон е синтетски гликокортикоид со потентна анти-инфламаторна активност. Полимиксин Б е цикличен липопептид што продира во клеточниот сид на Грам-негативни бацили за дестабилизација на цитоплазматската мембрана. Генерално е помалку активен против Грам-позитивни бактерии. Неомицинот е аминогликозиден антибиотик што првенствено своите ефекти ги врши врз бактериската клетка преку инхибиција на полипептидите и синтезата на рибозомите.

Механизам на резистенција

Резистентноста на бактериите од полимиксин Б е од хромозомално потекло и е невообичаено. Промената на фосфолипиди на цитоплазматската мембрана се чини дека игра улога.

Резистентноста на неомицин настанува преку неколку различни механизми вклучувајќи (1) промена на рибозомалната поддединица во бактериската клетка; (2) интерференција со транспортот на неомицин во клетката, и (3) инактивирање во низа со аденилирачки, фосфолирирачки и ацетилирачки ензими. Генетската информација за производство на инактивирани ензими може да се изврши на бактериски хромозом или на плазмид.

Точки на прекин (Breakpoints)

Еден mL на МАКСИТРОЛ содржи 6000IU полимиксин Б сулфат и 3500 IU неомицин сулфат. Точките на прекин и ин витро спектрумот, како што е споменато подолу, се базирани/основани на двојната активност или на полимиксин Б или на неомицин.

Точките на прекин наведени овде се базирани на стекнатата резистентност за специфични видови детектирани во окуларни инфекции и односот на Интернационалните Единици (IU) на полимиксин Б до неомицин во МАКСИТРОЛ:

Резистентни точки на прекин (Resistance breakpoints): >5:2.5 до >40:20 во зависност од бактериските видови.

Чувствителност

Информациите наведени подолу обезбедуваат насоки за приближната веројатност на чувствителноста на микроорганизмите на полимиксин Б или неомицин во МАКСИТРОЛ. Подолу е прикажана листа на бактериски видови добиени од надворешни окуларни инфекции на око.

Преваленцата за стекната резистентност може да варира во зависност од географското подрачје и време во зависност од избраните видови, при што локални информации за резистентноста се пожелни, особено при третман на сериозни инфекции. Доколку е потребно, треба да се побара совет од експерти, во случај кога локалната преваленца на резистентност е таква што користи на комбинацијата полимиксин Б или неомицин во МАКСИТРОЛ кај некои видови на инфекции е доведена до знак прашалник.

НАЈЧЕСТИ ЧУСТВИТЕЛНИ ВИДОВИ

Аеробни Грам-позитивни микроорганизми

Bacillus cereus

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (methicillin susceptible - MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (methicillin susceptible - MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Аеробни Грам-негативни микроорганизми

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

ВИДОВИ ЗА КОИ СТЕКНАТА РЕЗИСТЕНЦИЈА МОЖЕ ДА БИДЕ ПРОБЛЕМ

Staphylococcus epidermidis (methicillin resistant - MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis



ИНХЕРЕНТНО РЕЗИСТЕНТНИ ОРГАНИЗМИ

Аеробни Грам-позитивни микроорганизми

Enterococci faecalis

Staphylococcus aureus (methicillin resistant - MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Аеробни Грам-негативни микроорганизми

Serratia species

Други микро-организми

Propionibacterium acnes

Дексаметазонот е умерено силен кортикостероид кој има добра пенетрација во окуларното ткиво. Кортикостероидите имаат анти-инфламаторен како и вазоконстрикторен ефект. Тие го сузбиваат инфламаторниот одговор и симптоми кај различни нарушувања без основно лечење на овие заболувања.

5.2. Фармакокинетски особености

Окуларната расположливост на дексаметазон после локална окуларна администрација во суспензија која содржи 0.1% дексаметазон е истражувана кај пациенти кои биле подложени на екстракција на катаракта. Максималната средна вредност на нивото на течен хумор од околу 30 ng/ml е постигната во период од 2 часа. Потоа концентрацијата се намалува, бидејќи времето на полу-живот е 3 часа.

Дексаметазонот се елимира преку метаболизмот. Приближно 60% од дозата се излучува во урината како 6- β -хидроксидексаметазон. Непроменет дексаметазон не е детектиран во урината. Полу-животот на плазматска елиминација е релативно краток од 3-4 часа. Дексаметазон е околу 77% - 84% врзан со серумските албумини. Клиренсот се движи од 0,111 до 0,225 l/hr/kg и волуменот на дистрибуција се движи од 0,576 до 1,15 l/kg. Пероралната биорасположливост на дексаметазон е околу 70%. Фармакокинетиката на неомицин е слична со оние на другите аминогликозидни антибиотици. Незабележливи количини се детектирани во серум или урина кога околу 47.4 g на 0.5% маст на неомицин сулфат е нанесена на неоштетена кожа на здрав маж и е оставена во период од 6 часа.

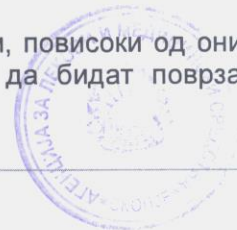
Апсорпцијата на полимиксин Б преку мукозната мембрана се движи од слаба и непостојана до воопшто да нема. Полимиксин не е детектиран во серум или урина после апликација на големи изгорени површини, конјуктива и максиларни синуси.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Не се извршени долготрајни студии на животни за да се процени канцерогениот потенцијал или влијанието на плодноста на МАКСИТРОЛ капки за око, суспензија.

Од 2-годишните орални студии кај зајаци, пријавено е дека неомицин е не-канцероген. Не се спроведени студии за евакуација на канцерогениот потенцијал на другите активни супстанции на МАКСИТРОЛ. Не се спроведени студии со дексаметазон или полимиксин Б.

Системската изложеност на аминогликозиди во токсични дози, повисоки од оние што се дозираат при локална окуларна администрација, може да бидат поврзани со



нефротоксичност и ототоксичност. Системската изложеност на дексаметазон може да биде асоцирана со ефекти кои се поврзани со гликокортикоидната нерамнотежа.

Студиите на токсичност при повторено дозирање со МАКСИДЕКС капки за око, суспензија откриваат системски кортикоиден ефект кај зајациите, но при дози значително повисоки од експозицијата кај луѓе, поради што се со мало клиничко значење. Овие ефекти се малку веројатни доколку МАКСИДЕКС се употребува како што е препорачано.

Мутагеност

Ин витро и ин vivo студиите со дексаметазон не откриваат мутаген потенцијал. Неомицин не се смета за генотоксичен во стандардизирани ин витро и ин vivo студии. Нема информации за мутагеноста на полимиксин Б сулфат.

Тератогеност

Во студии со животни утврдено е дека кортикостероидите се тератогени. Окуларната администрација на 0.1% препарат на дексаметазон на бремени зајаци резултира со зголемена инциденца на фетални аномалии и ултра-утерина растечка ретардација. Феталната растечка ретардација и зголемена стапка на смртност се забележани кај зајаци при хронична терапија со дексаметазон. Студиите со животни со неомицин не покажале ефекти на фетусот. Не се изведени студии со полимиксин Б.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Натриум хлорид
Полисорбат 20 (E432)
Бензалкониум хлорид
Хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза) (E464)
Концентрирана хлороводородна киселина и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH)
Прочистена вода

6.2. Неесоодветности

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

2 години

Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување

Да се чува под 25°C.

Да не се замрзнува

Шишенцето да се чува исправено.

Контејнерот да се чува цврсто затворен.

6.5. Природа и содржина на контејнерот

Пластично шише со заштитна налепница, 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

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Ноември 2017 година

10. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

