

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАКСИДЕКС
(MAXIDEX)

Склад:

діюча речовина: 1 мл суспензії містить дексаметазону 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію гідрофосфат безводний, полісорбат 80, динатрію едетат, натрію хлорид, кислота лимонна, моногідрат та/або натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди. Дексаметазон. Код АТС S01B A01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді.

Противоказання.

Підвищена чутливість до дексаметазону або до будь-якого з компонентів препарату.

Гострий поверхневий кератит, спричинений *herpes simplex*, коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви; нелікована бактеріальна інфекція ока.

Мікобактеріальні інфекції ока, які спричинені, але не обмежуються, кислотійкими бактеріями, такими як *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*.

Грибкові захворювання структур ока.

Гостра нелікована гнійна інфекція ока, яка, як і інші захворювання, викликані мікроорганізмами, може маскуватися або посилюватися присутністю кортикостероїдів.

Кортикостероїди не слід застосовувати після неускладненого видалення стороннього предмету з ока або при наявності інфекції або травми, обмеженої поверхневим епітелієм рогівки.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для офтальмологічного застосування.

Застосування дорослим, включаючи людей літнього віку

При тяжкому або гострому запаленні слід закапувати 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 30-60 хвилин у якості початкової терапії.

У разі позитивного ефекту дозу слід зменшити до 1-2 крапель у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 2-4 години.

Далі дозу можна зменшити до 1 краплі 3-4 рази на день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення.

Якщо бажаний результат не досягається протягом 3-4 днів, може бути призначена додаткова системна або субкон'юнктивальна терапія.

При хронічних запаленнях доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 3-6 годин, або частіше, якщо це необхідно.

При алергії або незначному запаленні доза становить 1-2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 3-4 години до досягнення бажаного ефекту.

Не слід припиняти терапію передчасно.

Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.

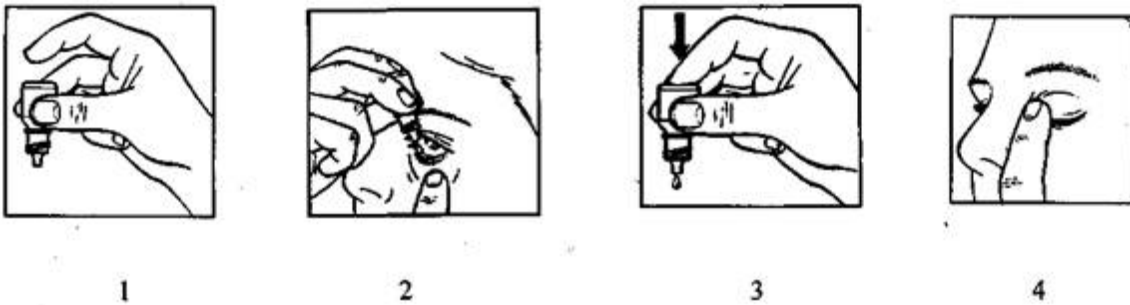
Після інстиляції рекомендується обережне закриття повік або нососльозова оклюзія. Це знижує системну абсорбцію ліків, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

У разі супутньої терапії з використанням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

МАКСИДЕКС® не досліджувався у пацієнтів, які страждають хворобами нирок та печінки. Однак через низьку системну абсорбцію дексаметазону після місцевого застосування цього препарату в коригуванні дози немає необхідності.

Правила застосування препарату



1. Візьміть флакон з препаратом МАКСИДЕКС та дзеркало.
2. Вимийте руки.
3. Добре струсіть флакон.
4. Відкрутіть ковпачок.
5. Тримайте флакон у перевернутому вигляді між великим та середнім пальцями (мал. 1).
6. Відкиньте голову назад. Відтягніть чистим пальцем нижню повіку до утворення мішечка між повікою і оком. Крапля має потрапити туди (мал. 2).
7. Піднесіть кінчик флакона близько до ока. Використовуйте дзеркало, якщо це Вам необхідно.
8. **Не торкайтеся крапельницею ока або повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь.** Це може призвести до інфікування крапель.
9. Обережно натисніть вказівним пальцем на дно перевернутого флакона для вивільнення 1 краплі МАКСИДЕКСу (мал. 3).
10. Після застосування МАКСИДЕКСу відпустіть нижню повіку, закрийте око та обережно натисніть пальцем на внутрішній куточок ока біля носа (мал. 4). Це запобігатиме системній дії МАКСИДЕКСу на інші частини тіла та зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.
11. Якщо Ви закапуєте краплі в обидва ока, повторіть описані вище дії для іншого ока.
12. Одразу ж після використання закрутіть флакон ковпачком.
13. Одночасно застосовуйте тільки 1 флакон.

Якщо крапля не потрапила в око, слід повторити процедуру.

Якщо Ви закапали занадто багато МАКСИДЕКСу, промийте око теплою водою. Не закапуйте більше крапель до моменту закапування наступної дози.

Якщо Ви забули закапати МАКСИДЕКС, закапайте разову дозу, як тільки про це згадали. Якщо настав час для наступної дози, то пропустіть ту, про яку забули, а потім поверніться до звичайного режиму. **Не** слід застосовувати подвійну дозу.

Якщо у Вас залишилися будь-які запитання стосовно застосування препарату, будь-ласка, зверніться до лікаря.

Лікарські засоби не слід виливати у каналізацію та викидати у відходи. Запитайте в аптеці, як правильно проводити утилізацію ліків, які Вам уже не потрібні. Це сприятиме захисту навколишнього середовища.

Побічні реакції.

При застосуванні МАКСИДЕКСу або інших стероїдів для місцевого застосування в очі повідомлялося про наступні побічні реакції, які класифікувалися наступним чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$) або невідомі (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні реакції представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості:

Дослідження:

Нечасті: підвищення внутрішньоочного тиску.

Порушення з боку нервової системи:

Невідомі: запаморочення.

Офтальмологічні порушення:

Часті: ушкодження рогівки, біль в очах.

Нечасті: подразнення очей.

Поодинокі: перфорація рогівки, субкапсулярна катаракта, глаукома, порушення поля зору, зниження гостроти зору, прояви алергії з локалізацією в оці, свербіж очей.

Рідкісні: кератит, птоз повік, мідріаз, відчуття дискомфорту в очах, незвичне відчуття в очах.

Невідомі: ерозія рогівки, забарвлення рогівки, затуманення зору, гіперемія очей.

Інфекційні та паразитарні захворювання:

Поодинокі: очна інфекція (загострення або виникнення вторинної інфекції).

Якщо Ви помітили будь-які побічні ефекти, не вказані у цій інструкції для медичного застосування, про це слід повідомити лікаря.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

У разі передозування препаратом МАКСИДЕКС[®] при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату протягом періоду вагітності та годування груддю у людей не була встановлена.

Вагітність

Будь-яких адекватних добре контрольованих досліджень застосування МАКСИДЕКСу[®] у вагітних жінок не проводилося.

МАКСИДЕКС[®] слід застосовувати під час вагітності тільки у випадку, якщо потенційна користь від застосування препарату перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи у грудному молоці людини і може пригнічувати ріст, впливати на продукцію ендогенних кортикостероїдів або викликати інші небажані ефекти.

Невідомо, чи МАКСИДЕКС[®] потрапляє у грудне молоко. При місцевому застосуванні МАКСИДЕКСу[®] системний прояв є низьким, тому ризик вважається малим, але його слід брати до уваги при призначенні даного препарату жінкам, які годують груддю.

Оскільки більшість лікарських засобів потрапляє у грудне молоко людини, слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату МАКСИДЕКС® або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Особливості застосування.

МАКСИДЕКС® призначений тільки для місцевого застосування в око і не призначений для ін'єкцій або перорального застосування.

Слід з особливою обережністю застосовувати кортикостероїди при лікуванні *herpes simplex*.

Тривале застосування кортикостероїдів або збільшення частоти прийому може призвести до очної гіпертензії/глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору і порушенням поля зору, а також до утворення задньої субкапсулярної катаракти.

У чутливих пацієнтів може підвищитися внутрішньоочний тиск, навіть після застосування звичайних доз.

Якщо препарат застосовується пацієнтам, хворим на глаукому, лікування слід обмежити двома тижнями за винятком випадків, коли подовження лікування є виправданим; слід постійно контролювати внутрішньоочний тиск пацієнта.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекцій та завадити виявленню таких інфекцій. Кортикостероїди також можуть маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності антибіотиків, або пригнічувати реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату. При стійкому утворенні виразок рогівки слід враховувати можливість грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. У разі виникнення грибкової інфекції лікування кортикостероїдами слід припинити.

Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування стероїдів може спричинити перфорацію.

Лікування кортикостероїдами є неефективним при кератокон'юнктивіті Шегрена.

У пацієнтів при системній або місцевій терапії кортикостероїдами, які застосовувалися для лікування інших захворювань, виникав очний *herpes simplex*. Застосування кортикостероїдів при лікуванні *herpes simplex*, за винятком епітеліального кератиту, спричиненого *herpes simplex*, при якому кортикостероїди протипоказані, вимагає особливої обережності; необхідним є періодичне здійснення біомікроскопії із застосуванням щілинної лампи.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю і тільки у поєднанні з антивірусною терапією при лікуванні стромального кератиту або увеїту, спричиненого *herpes simplex*; необхідно періодично здійснювати біомікроскопію із застосуванням щілинної лампи.

Лікування не слід припиняти передчасно, так як раптове припинення місцевого лікування високими дозами стероїдів може викликати повторне запалення ока.

Кортикостероїди, що застосовуються місцево в око, можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Оскільки очні краплі МАКСИДЕКС® містять у якості консерванта бензалконію хлорид, це може спричинити подразнення, а також відомо, що даний консервант може знебарвити м'які контактні лінзи, тому не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока. Тому, пацієнтам слід порадити не носити контактні лінзи під час лікування препаратом. Слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами.

Пацієнтів слід проінформувати про те, що перед застосуванням препарату МАКСИДЕКС® вони повинні зняти контактні лінзи та зачекати 15 хвилин після закапування, перш ніж одягнути контактні лінзи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Можливе тимчасове затуманення зору після застосування МАКСИДЕКСу. Не сідайте за кермо

автомобіля і не працюйте з механізмами, поки зір не проясниться.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальні дослідження взаємодії МАКСИДЕКСу® з іншими лікарськими засобами не проводились.

Були повідомлення про взаємодію активної речовини після системного застосування. Однак системна абсорбція дексаметазону після місцевого застосування в око є настільки низькою, що ризик будь-якої взаємодії є мінімальним.

Застосування МАКСИДЕКСу® може призвести до додаткового підвищення внутрішньоочного тиску при його одночасному застосуванні з очними краплями, що розширюють зіницю (атропін або інші антихолінергічні засоби), які також можуть спричинювати підвищення внутрішньоочного тиску.

Якщо одночасно застосовується більше одного лікарського засобу для місцевого застосування в око, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням.

Слід повідомити лікаря, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби.

Не забудьте також повідомити про ліки, які Ви купували без рецепта.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ефективність кортикостероїдів для лікування протизапальних станів ока добре відома. Кортикостероїди досягають своєї протизапальної дії шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів. У результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи таким чином їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами у порівнянні з деякими іншими стероїдами, та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Фармакокінетика.

Офтальмологічна біодоступність дексаметазону після місцевого застосування в око МАКСИДЕКСу® досліджувалася у пацієнтів, яким була проведена операція з видалення катаракти. Максимальний рівень дексаметазону у внутрішньоочній рідині, що дорівнює приблизно 30 нг/мл, досягався протягом 2 годин. Далі відбувалося зниження концентрації з періодом напіввиведення 3 години.

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60 % дози виділяється у сечу у вигляді 6-β-гідрогідексаметазону. Незмінений дексаметазон у сечі не був виявлений. Період напіввиведення з плазми крові відносно короткий - 3-4 години. Дексаметазон приблизно на 77-84 % зв'язується з альбуміном сироватки крові. Кліренс коливається від 0,111 до 0,225 л/год/кг та об'єм розподілу коливається від 0,576 до 1,15 л/кг. Біодоступність дексаметазону при пероральному застосуванні становить приблизно 70 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора суспензія від білого до світло-жовтого кольору без агломератів.

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати очні краплі МАКСИДЕКС після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі або коробці після позначки «Придатний до:». Дата закінчення терміну придатності є останнім днем місяця.

Для попередження інфекції слід викинути флакон через 1 місяць після його першого відкриття.

Дату відкриття флакона слід написати на місці, передбаченому нижче:

Відкрито:

Умови зберігання.

Зберігати флакон щільно закритим у вертикальному положенні при температурі 8-30 °С, у місцях, недоступних для дітей. Не заморозувати.

Упаковка.

По 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®».

Категорія відпустки. За рецептом.

Виробник.

Алкон-Куврьор.

Alcon-Couvreur.

Місцезнаходження.

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія.

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium.