

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату МАКСИТРОЛ®
(MAXITROL®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: стерильна суспензія від білого до блідо-жовтого кольору;

склад: 1 мл суспензії містить дексаметазону 1 мг, неоміцину сульфату 3500 МО, поліміксину В сульфату 6000 МО;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, полісорбат 20, натрію хлорид, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота хлористоводнева концентрована та/або натрію гідроксид (для регулювання рН), вода очищена.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Комбіновані препарати, які містять протимікробні та протизапальні засоби. Код АТС S01C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протизапальна дія кортикостероїдів досягається шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів. В результаті цього зменшується формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія циркулюючих лейкоцитів до судинного ендотелію, що запобігає їх проникненню у запалені тканини ока. Дексаметазон чинить виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами порівняно з деякими іншими стероїдами, та є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Комбінація неоміцину сульфату та поліміксину В сульфату, що входять до складу препарату МАКСИТРОЛ®, є активною щодо найбільш поширених нижченаведених очних патогенних мікроорганізмів.

Грамположитивні бактерії:

Staphylococcus aureus;

Staphylococcus epidermidis.

Грамнегативні бактерії:

Escherichia coli;

Haemophilus influenzae;

Klebsiella/Enterobacter spp;

Proteus mirabilis;

Pseudomonas aeruginosa;

Serratia marcescens.

У результаті досліджень виявлено, що комбінація неоміцину сульфату та поліміксину В сульфату чинить синергічну дію *in vitro* проти штамів *Enterococcus*, включаючи *Enterococcus faecalis*.

МАКСИТРОЛ® може не чинити адекватної дії проти *Streptococci*, включаючи *Streptococcus pneumoniae*.

Неоміцину сульфат – це антибіотик широкого спектра дії. Він активний відносно багатьох грамположитивних і деяких грамнегативних мікроорганізмів. Ризик розвитку резистентності патогенних мікроорганізмів низький, однак, більшість *Streptococci* та штамів *Pseudomonas* є резистентними до дії неоміцину.

Поліміксину В сульфат є антибактеріальною речовиною селективної дії, активною, головним чином, щодо грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*.

Можливе виникнення перехресної чутливості до інших аміноглікозидних антибіотиків; у разі виникнення реакцій підвищеної чутливості при лікуванні препаратом, слід припинити його застосування та провести відповідну терапію.

Фармакокінетика. Наявність в оці дексаметазону після місцевого застосування суспензії, що містить

0,1 % дексаметазону, досліджувалась у пацієнтів, яким здійснювалася операція з приводу видалення катаракти. Максимальний середній рівень у внутрішньоочній рідині, який становив приблизно 30 нг/мл, досягався у межах 2 годин. Після чого, внаслідок виведення препарату, його концентрація зменшувалася. Період напіввиведення становив 3 години.

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

Фармакокінетичні властивості неоміцину подібні до фармакокінетичних властивостей інших антибіотиків з групи аміноглікозидів.

Абсорбція поліміксину В через слизову оболонку є низькою та нестійкою, або зовсім відсутньою.

Поліміксин не був виявлений у сироватці або сечі після нанесення на великі ділянки опіків, кон'юнктиву та гайморові пазухи.

Показання для застосування. Запалення тканин ока, при яких показано застосування кортикостероїдів та існує поверхнева бактеріальна інфекція або ризик її розвитку (запалення бульбарної кон'юнктиви та кон'юнктиви повік, рогівки та переднього сегмента очного яблука, хронічний увеїт переднього відрізка та ураження рогівки, спричинені хімічними, радіаційними або тепловими опіками або потраплянням сторонніх тіл).

Спосіб застосування та дози. Для офтальмологічного застосування.

Застосування для дітей старше 12 років та дорослих, включаючи пацієнтів літнього віку

При легких формах захворювання закапувати 1 - 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-и) ураженого ока (очей) до 4 - 6 разів на день. Частоту застосування препарату слід поступово зменшувати при поліпшенні клінічних ознак, але не припиняти терапію передчасно.

При тяжких захворюваннях – закапувати 1 - 2 краплі щогодини, поступово зменшуючи частоту застосування до повного припинення в міру послаблення запалення.

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

Побічна дія.

При застосуванні препарату можуть спостерігатися такі побічні ефекти, пов'язані із застосуванням препарату: глаукома з ушкодженням зорового нерва, порушення гостроти зору та поліп зору, виникнення задньокапсулярної катаракти та реакції гіперчутливості.

При проведенні клінічних досліджень та аналізу літератури були отримані повідомлення про такі побічні дії, які оцінювалися як безперечно, вірогідно або можливо пов'язані з лікуванням. За частотою виникнення вони класифікувалися як поширені (>1/100, <1/10), або непоширені (>1/1000, <1/100).

Офтальмологічні ефекти

Поширені: відчуття дискомфорту в очах (тимчасове печіння або поколювання при закапуванні).

Непоширені: реакції гіперчутливості, свербіж очей, підвищення внутрішньоочного тиску, гіперемія очей, точковий кератит, еритема, підвищене слезовиділення, набряк та свербіж повік.

Системні реакції

Не було повідомлень про будь-які поширені або поодинокі побічні ефекти, пов'язані із застосуванням очних крапель МАКСИТРОЛ®.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого з компонентів препарату.

Епітеліальний кератит, спричинений вірусом herpes simplex (деревоподібний кератит); коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні захворювання рогівки та кон'юнктиви.

Мікобактеріальні інфекції ока, спричинені, але які не обмежуються, кислотостійкими бактеріями,

такими як *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* або *Mycobacterium avium*.

Грибкові захворювання структур ока.

Нелікована гнійна інфекція ока.

Передозування. Можливі клінічні ознаки та симптоми передозування препарату МАКСИТРОЛ® (точковий кератит, еритема, підвищене сльозовиділення, набряк та свербіж повік) можуть бути подібними до побічних дій, що спостерігалися у деяких пацієнтів.

У разі передозування препарату МАКСИТРОЛ® при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока (очей) теплою водою.

Особливості застосування.

Тривале застосування або збільшення частоти прийому може призвести до очної гіпертензії/глаукоми з ушкодженням зорового нерва та погіршенням гостроти зору та полів зору, а також до утворення задньокапсулярної катаракти. У чутливих пацієнтів може підвищитися внутрішньоочний тиск, навіть після короткотривалого застосування.

При застосуванні препарату пацієнтам з глаукомою, лікування слід обмежити двома тижнями, якщо тільки не буде обґрунтованим більш тривале лікування; у цих пацієнтів слід регулярно контролювати внутрішньоочний тиск.

Спостерігався розвиток вторинної інфекції після застосування комбінації стероїдів та протимікробних засобів. Грибкові інфекції рогівки особливо активно розвиваються при тривалому застосуванні стероїдів. Слід враховувати можливість грибкової інвазії при будь-якому стійкому утворенні виразок рогівки, де використовувалося лікування стероїдами. Вторинна бактеріальна інфекція ока може також виникнути при пригніченні реакції організму на інфекцію. Кортикостероїдне лікування може маскувати або посилювати активність гострих гнійних інфекцій ока. Відомо, що при наявності захворювань, що призводять до витончення рогівки або склери, застосування місцевих стероїдів може спричинити перфорацію.

У деяких пацієнтів може з'явитися чутливість до аміноглікозидів, що застосовуються місцево (зазвичай - свербіж повік, припухлість, еритема кон'юнктиви). У разі виникнення реакції підвищеної чутливості, слід припинити застосування препарату.

Кортикостероїди для місцевого застосування в очі можуть уповільнювати загоєння ран рогівки.

Оскільки очні краплі МАКСИТРОЛ® містять бензалконію хлорид як консервант, це може призвести до подразнення ока. Також відомо, що цей консервант може знебарвлювати м'які контактні лінзи. Тому, перед застосуванням препарату МАКСИТРОЛ® пацієнти повинні виймати контактні лінзи. Лінзи можна вставляти через 15 хв. після інстиляції препарату МАКСИТРОЛ®.

Пацієнтам слід порадишити не носити контактні лінзи при наявності очної інфекції.

Застосування для дітей молодше 12 років

Безпека та ефективність застосування у дітей не встановлена.

Застосування при порушеннях функції печінки та нирок

МАКСИТРОЛ® не досліджувався у цієї категорії пацієнтів. Однак через низьку системну абсорбцію активних речовин після місцевого застосування препарату, необхідності в коригуванні дози немає.

Перед використанням флакон слід добре струснути.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та суспензії, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Вагітність та годування груддю

Безпека застосування препарату МАКСИТРОЛ® у період вагітності та годування груддю не встановлена.

Не проводилося будь-яких адекватних та добре контрольованих досліджень застосування препарату МАКСИТРОЛ® вагітними жінками. Дослідження застосування аміноглікозидів у вагітних жінок при пероральному та парентеральному застосуванні не виявило жодного ризику для плода. Однак, незважаючи на це, аміноглікозиди проникають крізь плаценту, тому у випадку застосування аміноглікозидів під час вагітності слід взяти до уваги їх вплив на плід або на новонародженого малюка.

Хоча й немає переконливих доказів, що аміноглікозиди мають тератогенний, ототоксичний або нефротоксичний вплив на плід, потрібно зважити на можливість виникнення цих ефектів. МАКСИТРОЛ® слід застосовувати під час вагітності тільки у випадку, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

При системному лікуванні аміноглікозиди потрапляють у молоко людини у кількості, що становить ризик виникнення шкідливого впливу на дитину. Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи в грудному молоці людини і може пригнічувати ріст, впливати на продукцію ендогенних кортикостероїдів або викликати інші небажані ефекти.

Не відомо, чи може місцеве застосування крапель МАКСИТРОЛ® спричинити системну абсорбцію активних речовин, достатню для появи визначених кількостей препарату в грудному молоці.

При місцевому застосуванні препарату МАКСИТРОЛ® системний вплив є низьким, тому ризик вважається малим, але його слід брати до уваги при призначенні препарату жінкам, які годують груддю.

Оскільки багато лікарських засобів потрапляє у грудне молоко людини, слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування МАКСИТРОЛУ®.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Як і при застосуванні інших очних крапель, тимчасове затуманення або інші розлади зору можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Якщо при закапуванні виникає затуманення зору, пацієнт повинен зачекати доти, доки зір не проясниться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не було проведено будь-яких спеціальних досліджень очних крапель МАКСИТРОЛ® щодо їх взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Були повідомлення про взаємодію компонентів препарату, які застосовувалися окремо, після їх системного застосування. Однак системна абсорбція активних компонентів настільки низька, що ризик будь-якої взаємодії мінімальний.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10 - 15 хв. між їх інстиляцією.

Умови та термін зберігання. Зберігати флакон у вертикальному положенні при температурі 8 - 30 °С у місцях, недоступних для дітей. Не заморожувати. Тримати флакон щільно закритим. Термін придатності препарату - 2 роки. Термін придатності після першого відкриття флакона – 4 тижні.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®".

Виробник. Алкон-Куврьор.
Alcon - Couvreur.

Адреса. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Бельгія.