

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАКСИДЕКС<sup>□</sup>**  
**(MAXIDEX<sup>□</sup>)**

**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.

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

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ефективність кортикостероїдів для лікування запальних проявів з боку ока добре відома. Кортикостероїди чинять протизапальну дію шляхом пригнічення адгезії молекул до клітин ендотелію судин, 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 порівняно з деякими іншими стероїдами та є одним із найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

Дані з системної токсичності активної речовини є добре вивченими. Системний прояв дексаметазону може бути пов'язаний з ефектами, що мають відношення до глюкокортикостероїдного дисбалансу.

Дослідження токсичності повторних доз очних крапель МАКСИДЕКС<sup>®</sup> у кролів виявили системні ефекти, пов'язані з кортикостероїдами, але навіть у дозах, що істотно перевищують дозу у людини, цей прояв має незначне клінічне значення. При використанні препарату МАКСИДЕКС<sup>®</sup> у рекомендованих дозах виникнення цих ефектів малоімовірно.

*Фармакокінетика.*

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

Дексаметазон виводиться з організму шляхом метаболізму. Приблизно 60 % дози виділяється із сечею у вигляді 6- $\beta$ -гідроксидексаметазону. 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 %.

**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.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.
- Гострі неліковані бактеріальні інфекції
- Коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви.
- Грибкові захворювання структур ока
- Мікобактеріальні інфекції ока
- Кератит, спричинений herpes simplex

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне призначення стероїдів для місцевого застосування та нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран рогівки.

### ***Особливості застосування.***

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока. При тривалому місцевому застосуванні кортикостероїдів в око, пацієнтам слід регулярно та часто контролювати внутрішньоочний тиск. Це особливо важливо у дітей, оскільки ризик очної гіпертензії, спричиненої кортикостероїдами, може бути вищим у дітей та може виникати раніше, ніж у дорослих.
- При гострих гнійних захворюваннях очей, кортикостероїди можуть маскувати інфекції або поширювати існуючу інфекцію. Якщо лікування триває більш ніж 10 днів, слід контролювати внутрішньоочний тиск.
- Ризик підвищення внутрішньоочного тиску, спричиненого кортикостероїдами, та/або ризик утворення катаракти, зумовленої застосуванням кортикостероїдів, збільшується у схильних до цього пацієнтів (наприклад, у хворих на цукровий діабет).
- Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до бактеріальної, вірусної або грибкової інфекції та маскувати клінічні ознаки інфекції, перешкоджаючи виявленню неефективності з боку антибіотиків. При стійкому утворенні виразок рогівки слід виключити наявність грибкової інфекції у пацієнтів, яким здійснювалося або здійснюється лікування кортикостероїдами. Лікування слід припинити у разі виникнення грибкової інфекції.
- Кортикостероїди для офтальмологічного застосування можуть сповільнювати загоєння ран рогівки. Також відомо, що НПЗП для місцевого застосування уповільнюють або затримують загоєння ран. Одночасне призначення НПЗП для місцевого застосування і стероїдів для місцевого застосування може збільшити ризик виникнення ускладнень при загоєнні ран (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Відомо, що при наявності захворювань, які призводять до потоншення рогівки або склери, місцеве застосування кортикостероїдів може спричинити виникнення перфорацій.
- 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 мікроскопію із застосуванням щілинної лампи.
- Не рекомендується носити контактні лінзи під час лікування запалень ока.
- Крім цього, препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинювати подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Слід уникати контакту з м'якими контактними лінзами. Пацієнтів слід попередити про те, що необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням очних крапель МАКСИДЕКС® і зачекати 15 хвилин після інстиляції, перш ніж застосовувати контактні лінзи.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### **Вагітність.**

Дані щодо застосування очних крапель МАКСИДЕКС® вагітним жінкам обмежені. Репродуктивна токсичність була продемонстрована під час досліджень на тваринах. Не рекомендується застосовувати препарат МАКСИДЕКС® у період вагітності.

### **Годування груддю.**

Системне введення кортикостероїдів призводить до їх появи в грудному молоці людини у кількості, що

може впливати на дитину, що знаходиться на грудному вигодовуванні. Однак при місцевому застосуванні препарату МАКСИДЕКС® системний прояв є низьким. Невідомо, чи МАКСИДЕКС® проникає у грудне молоко. Не можна виключати ризик для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні. 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.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*  
МАКСИДЕКС® не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### Застосування дорослим, включаючи пацієнтів 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.

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

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

При хронічних запаленнях доза становить 1 або 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 (див. розділ «Особливості застосування»).

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.

Якщо одночасно застосовується декілька лікарських засобів для місцевого застосування в око, інтервал між їх застосуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

#### Застосування при порушеннях функцій печінки та нирок.

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

### ***Спосіб застосування.***

Перед застосуванням флакон слід добре струсити.

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

### ***Діти.***

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

### ***Передозування.***

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

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

### ***Побічні реакції.***

Найчастішим побічним ефектом, який спостерігався впродовж клінічних досліджень, було відчуття дискомфорту в очах

Побічні ефекти були класифіковані за частотою: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), одиничні ( $<1/10000$ ) або невідомі (неможливо оцінити частоту їх виникнення з існуючих даних). У межах кожної групи побічні ефекти представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості. Дані щодо побічних ефектів були отримані під час клінічних досліджень та впродовж постмаркетингового періоду застосування дексаметазону, очні краплі та/або очна мазь.

Класифікація систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA (версія 12.1)
З боку нервової системи.	<i>Нечасті:</i> дисгевзія.
Офтальмологічні порушення.	<i>Часті:</i> відчуття дискомфорту в очах. <i>Нечасті:</i> кератит, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей.

За результатами постмаркетингових досліджень були виявлені нижчезазначені побічні реакції. На підставі представлених даних неможливо розрахувати частоту їх виникнення.

Класифікація систем органів	Побічні реакції згідно з класифікатором MedDRA (версія 12.1)
З боку імунної системи.	<i>Невідомі:</i> підвищена чутливість.
З боку нервової системи.	<i>Невідомі:</i> запаморочення, головний біль.
Офтальмологічні порушення.	<i>Невідомі:</i> підвищення внутрішньоочного тиску, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз.

### **Опис деяких побічних реакцій.**

Тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерву, зниженням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить кортикостероїди, то при наявності захворювань, що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації, особливо після довготривалого застосування.

Кортикостероїди можуть зменшувати резистентність до інфекцій (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***Термін придатності.* 2 роки.**

Термін зберігання після першого відкриття флакона – 4 тижні.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати флакон щільно закритим у вертикальному положенні при температурі не вище 25°C, у місцях, недоступних для дітей. Не заморожувати.

### ***Упаковка.***

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Алкон-Куврьор/

Alcon-Couvreur.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія

Rijksweg 14, B-2870Puurs, Belgium