

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

MAXIDEX 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadrži 1 mg deksametazona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml suspenzije sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, suspenzija

Maxidex je bijela do svijetložuta neprozirna suspenzija bez aglomerata.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Maxidex se koristi za liječenje neinfektivnih upalnih i alergijskih stanja konjunktive, rožnice i prednjeg segmenta oka, koja reagiraju na steroide, uključujući postoperativne upale.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena u adolescenata (iznad 12 godina starosti) i odraslih, uključujući starije

Jake ili akutne upale: Kapi se nanose u konjunktivalnu vrećicu svakih 30 do 60 minuta kao inicijalna terapija, koja se smanjuje kada se uoči napredak na svaka dva do četiri sata. U nastavku se terapija smanjuje na ukapavanje jedne kapi tri ili četiri puta dnevno, ukoliko je dovoljno za kontrolu upale. Ukoliko tijekom 3 do 4 dana ne dođe do poboljšanja može se primijeniti dodatna sistemska ili lokalna terapija.

Kronične upale: Kapi se nanose u konjunktivalnu vrećicu svakih tri do šest sati, ili onoliko koliko je potrebno.

Alergije ili blaže upale: Kapi se nanose u konjunktivalnu vrećicu svakih tri do četiri sata dok se ne dobije željeni odgovor.

Potrebno je voditi računa da ne dođe do prijevremenog prestanka s terapijom (vidjeti dio 4.4).

Preporuča se kontrola intraokularnog tlaka.

Pedijatrijska populacija (ispod 12 godina starosti)

Sigurnost i djelotvornost Maxidex kapi u djece ispod 12 godina nije ustanovljena, stoga se primjena u djece ne preporuča.

Starija populacija

Nisu uočene razlike u sigurnosti i djelotvornosti između starije i mlađe populacije.

Uporaba u osoba s oslabljenom funkcijom jetre i bubrega

Sigurnost i djelotvornost MAXIDEX kapi u bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre i bubrega nije ustanovljena. Međutim, zbog slabe sustavne apsorpcije deksametazona nakon lokalne primjene ovog lijeka, prilagodba doze nije potrebna.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

Dobro protresti bočicu prije uporabe.

Treba izbjegavati dodir kapaljke s okom, okolnom kožom ili ostalim površinama, zbog mogućnosti kontaminacije suspenzije.

Preporučljivo je da bolesnik prstima lagano stisne jamicu između medijalnog očnog kuta i nosa nakon ukapavanja. Time se smanjuje sustavna apsorpcija i time mogućnost pojave sustavnih neželjenih učinaka.

U slučaju istodobne primjene više očnih pripravaka potrebno je načiniti razmak od najmanje 5 minuta između ukapavanja pojedinih vrsta kapljica. Mast treba primijeniti posljednju.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Akutne neliječene bakterijske infekcije.

Herpes simpleks keratitis.

Vakcinija, varicela i druga virusna oboljenja rožnice i konjunktive.

Gljivična oboljenja očnih struktura ili neliječene parazitne očne infekcije.

Mikobakterijske infekcije oka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Samo za okularnu primjenu.

Produljena uporaba oftalmičkih kortikosteroida može dovesti do očne hipertenzije i/ili glaukoma s posljedičnim oštećenjem vidnog živca i oštećenjem vidnog polja, smanjiti vidnu oštrinu, te uzrokovati nastanak stražnje subkapsularne katarakte.

U bolesnika koji dulje vrijeme primaju terapiju oftalmičkih kortikosteroida, intraokularni tlak se mora redovno i često kontrolirati, posebno u bolesnika s glaukomom ili istim u povijesti bolesti. Ovo je posebno važno u pedijatrijskih bolesnika, stoga što je rizik pojave kortikosteroidom inducirane očne hipertenzije veći u djece i može se dogoditi ranije nego u odraslih. Maxidex mast nije odobrena za primjenu u pedijatrijskoj populaciji. Rizik od kortikosteroidom induciranog povišenog očnog tlaka i/ili nastanka katarakte povećan je u predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).

U glaukomskih bolesnika ne preporuča se primjena dulja od dva tjedna, osim u slučajevima kada je produljenje terapije opravdano; potrebna je stalna kontrola intraokularnog tlaka.

Cushingov sindrom i/ili adrenalna supresija povezana sa sistemskom apsorpcijom okularno primijenjenog deksametazona može se pojaviti nakon intenzivne ili dugotrajne kontinuirane terapije u bolesnika s predispozicijom, uključujući djecu i bolesnike liječene s CYP3A4 inhibitorima (uključujući ritonavir i kobicistat). U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postupno prekinuti.

Kortikosteroidi mogu smanjiti rezistenciju ili pomoći u razvoju bakterijskih, gljivičnih, virusnih i parazitskih infekcija i prikriti kliničke znakove infekcije.

U bolesnika s perzistentnim ulkusom rožnice treba sumnjati na gljivičnu infekciju. U slučaju pojave gljivične infekcije, potrebno je prestati s kortikosteroidnom terapijom.

Lokalno primijenjeni kortikosteroidi mogu usporiti zacjeljivanje rana. Poznato je da lokalni NSAIL-i usporavaju ili produljuju zacjeljivanje. Istodobna primjena lokalnih NSAIL-a i lokalnih steroida može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem. (vidjeti dio 4.5).

Kod bolesti kod kojih dolazi do stanjenja rožnice ili sklere, lokalna primjena lijekova koji sadržavaju steroide može dovesti do perforacije rožnice.

Prijevremeni prekid terapije može dovesti do ponavljanja simptoma.

Maxidex sadrži benzalkonijev klorid koji može uzrokovati iritacije oka i obezbojiti meke kontaktne leće. Izbjegavati dodir s mekim kontaktnim lećama. Ukoliko zdravstveni djelatnik smatra nošenje leća opravdanim, bolesnika treba uputiti da je prije ukapavanja kapi u oči potrebno izvaditi kontaktne leće i vratiti ih 15 minuta nakon primjene lijeka.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Istodobna primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAIL-a može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem rožnice.

CYP3A4 inhibitori (uključujući ritonavir i kobicistat): mogu smanjiti klirens deksametazona, što rezultira njegovim povećanim učinkom i adrenalnom supresijom/Cushingovim sindromom. Ovu kombinaciju je potrebno izbjegavati, osim ako korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je potrebno pratiti bolesnike zbog moguće pojave sistemskih učinaka kortikosteroida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu provedena ispitivanja koja bi procijenila utjecaj na plodnost nakon lokalne okularne primjene deksametazona. Ograničeni su klinički podaci o utjecaju deksametazona na plodnost kod muškaraca ili žena. Deksametazon nije ukazao na neželjeni učinak na plodnost u korionskom gonadotropinu modela štakora.

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuće ili dobro kontrolirane studije primjene MAXIDEX kapi kod trudnica. Produljena ili ponavljana primjena kortikosteroida tijekom trudnoće povezana je sa povećanim rizikom od intrauterinog zastoja rasta. Novorođenčad majki koje su primale znatne doze kortikosteroida tijekom trudnoće treba pažljivo pratiti zbog mogućih znakova hipoadrenalizma (vidjeti dio 4.4). Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene. Oftalmička primjena 0.1 % deksametazona rezultirala je abnormalnostima fetusa kod kunića (vidjeti dio 5.3). Maxidex se ne preporuča tijekom

trudnoće, osim ako liječnik utvrdi kako očekivana korist za majku nadmašuje mogući rizik za plod.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se deksametazon/metaboliti u majčino mlijeko. Nema podataka o prolazu deksametazona u majčino mlijeko. Nije vjerojatno da će deksametazon biti prisutan u majčinom mlijeku u dovoljnim količinama za razvoj kliničkih simptoma u dojenčeta nakon primjene proizvoda kod majke.

Rizik za dojenče ne može se isključiti. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Maxidex uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Maxidex ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, kao i pri primjeni bilo kojeg drugog očnog pripravka, privremeno zamućen vid i ostali poremećaji vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Sve dok se vid ne razbistri potrebno je izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave u nastavku su razvrstane prema slijedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Navedene nuspojave su zabilježene u kliničkim ispitivanjima te nakon stavljanja lijeka u promet.

Klasifikacija organskog sustava	MedDRA preporučeni pojam
Poremećaji živčanog sustava	<i>Manje često:</i> disgeuzija
Poremećaji oka	<i>Često:</i> nelagoda u oku <i>Manje često:</i> keratitis, konjunktivitis, suho oko, , fotofobija, zamagljen vid, svrbež oka, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suženje, abnormalan osjećaj u oku, krustanje na rubovima vjeđa, nadražaj oka, hiperemija oka.
Pretrage	<i>Manje često:</i> pozitivan test bojanja rožnice

Dodatne nuspojave zabilježene u post-marketinškim prijavama uključuju slijedeće. Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Klasifikacija organskog sustava	MedDRA preporučeni pojam
Poremećaji imunološkog sustava	<i>Nepoznato:</i> preosjetljivost
Endokrini poremećaji	<i>Nepoznato:</i> Cushingov sindrom, adrenalna supresija (vidjeti dio 4.4)
Poremećaji živčanog sustava	<i>Nepoznato:</i> omaglica, glavobolja
Poremećaji oka	<i>Nepoznato:</i> glaukom, ulcerozni keratitis, povišeni intraokularni tlak, smanjena oštrina vida, erozija rožnice, ptoza vjeđe, bol u oku, midrijaza

Opis odabranih nuspojava

Produljena primjena lokalnih oftalmičkih kortikosteroida može rezultirati povišenim intraokularnim tlakom s oštećenjem očnog živca, smanjenom vidnom oštrinom i defektima vidnog polja, i stvaranjem stražnje subkapsularne katarakte (vidjeti dio 4.4).

Zbog steroidne komponente, kod bolesti koje uzrokuju stanjenje rožnice ili sklere postoji veći rizik od perforacije osobito nakon duljih terapija (vidjeti dio 4.4.)

Kortikosteroidi mogu smanjiti rezistenciju ili pomoći u razvoju upala (vidjeti dio 4.4).

U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Produljena lokalna primjena lijeka može dovesti do sistemskih učinaka.

Lokalno predozirane Maxidex kapi mogu se isprati mlakom vodovodnom vodom. Zbog karakteristika ovog proizvoda, nije očekivano toksično djelovanje nakon oftalmičkog predoziranja, ili kod slučajne oralne ingestije sadržaja jedne bočice.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti oka (oftalmici); kortikosteroidi, čisti
ATK oznaka: S01BA01

Deksametazon je sintetski glukokortikoid s potentnim protuupalnim djelovanjem. Djelotvornost kortikosteroida u liječenju upalnih stanja oka dobro je dokumentirana. Kortikosteroidi svoje protuupalno djelovanje ostvaruju supresijom adhezijskih molekula na stanicama vaskularnog epitela, te inhibicijom ciklooksigenaze I i II i ekspresije citokina. To djelovanje kulminira slabijom proizvodnjom protuupalnih posrednika i supresijom adhezije krvnih leukocita na vaskularni epitel, čime se smanjuje njihova migracija u upaljeno tkivo oka. Deksametazon iskazuje znatno protuupalno djelovanje, uz smanjenu mineralokortikoidnu aktivnost u usporedbi s ostalim steroidima i jedan je od najsnažnijih protuupalnih agensa.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ispitivanja provedena na bolesnicima tijekom ekstrakcije katarakte pokazala su da je vršna koncentracija u očnoj vodici iznosila 30 ng/ml, a postignuta je za 2 sata. Koncentracija pada s poluzivotom od 3 sata.

Deksametazon se uklanja metabolički. Oko 60 % doze izluči se u urin u obliku 6-β-hidrodeksametazona. U nepromijenjenom se obliku deksametazon ne može naći u urinu. Vrijeme polueliminacije iz plazme je razmjerno kratko i iznosi 3-4 sata. Oko 77% do 84% deksametazona veže se na serumski albumin. Klirens se kreće u rasponu od 0,111 do 0,225 l/hr/kg, a volumen raspodjele iznosi od 0,576 do 1,5 l/kg. Bioraspoloživost peroralno uzetog deksametazona je oko 70%.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci o neškodljivosti

Profil sustavne toksičnosti pojedinih djelatnih sastojaka dobro je upoznat. Sustavna izloženost deksametazonu može biti povezana s učincima koji odražavaju neravnotežu glukokortikoida. Istraživanja opetovanih toksičnih doza Maxidex kapi u suspenziji, pokazala su sustavne učinke kortikosteroida u kunića, no pri dozama znatno većima od onih preporučenih u ljudi, tako da to nema većeg kliničkog značaja. Ti se učinci ne drže vjerojatnima ako se Maxidex rabi u skladu s uputama.

Mutagenost

Istraživanja *in vitro* i *in vivo* nisu pokazala mutageni potencijal ni jednog ni drugog djelatnog sastojka.

Teratogenost

Istraživanja u životinja pokazala su teratogeno djelovanje kortikosterioda. Pri okularnoj primjeni 0,1% pripravka deksametazona u gravidnih ženki kunića uočena je povećana učestalost nenormalnosti ploda i zaostajanje u intrauterinom rastu. Pri kroničnom uzimanju deksametazona uočeno je zaostajanje fetalnog rasta i povećana smrtnost u štakora.

Maxidex se tijekom trudnoće smije rabiti samo ako moguća korist nadmašuje mogući rizik za plod.

Nisu provedena istraživanja kojima bi se procijenio karcinogeni potencijal deksametazona.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev hidrogenfosfat (E339)
polisorbat 80 (E433)
dinatrijev edetat
natrijev klorid
benzalkonijev klorid, otopina
hipromeloza (E464)
citratna kiselina, hidrat i/ili
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Ne postoje podaci koji bi ukazivali na fizikalno kemijsku inkompatibilnost.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 4 tjedna

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Držati bočicu u uspravnom položaju.

Bočicu dobro zatvoriti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u plastičnoj (LDPE) bočici s plastičnom (LDPE) kapaljkom i plastičnim (PP) navojnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-085077338

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 3. veljače 1997.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. rujna 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.10.2022.