

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021
Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максидекс®

Регистрационный номер: П N013731/01

Торговое наименование: Максидекс®.

Международное непатентованное наименование: дексаметазон

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

дексаметазон 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфат безводный, полисорбат 80, динатрия эдетат, натрия хлорид, гипромеллоза, лимонной кислоты моногидрат и/или натрия гидроксид, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: S01BA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Дексаметазон - синтетический фторированный глюкокортикостероид, не обладает минералкортикоидной активностью. Оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Дексаметазон активно подавляет воспалительные процессы, угнетая выброс эозинофилами медиаторов воспаления, миграцию тучных клеток и уменьшая проницаемость капилляров, вазодилатацию.

Фармакокинетика

При местном применении хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву: в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается.

Всасывание

После местного глазного применения дексаметазон уже через 30 минут обнаруживается во внутриглазной жидкости, пиковые концентрации достигаются через 90–120 минут, средняя

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

концентрация составляет 31 нг/мл. Через 12 часов во внутриглазной жидкости отмечаются низкие, но обнаруживаемые концентрации. Пероральная биодоступность дексаметазона у здоровых лиц и пациентов варьирует от 70 до 80 %.

Распределение

После внутривенного введения объем распределения в равновесном состоянии составил 0,58 л/кг. В условиях *in vitro* не наблюдались изменения в активности связывания белков плазмы человека при концентрациях дексаметазона от 0,04 до 4 мкг/мл, а средний уровень связывания белков плазмы составлял 77,4 %.

Метаболизм

После перорального введения выделялись два основных метаболита, причем 60 % от введенной дозы выделялось в виде 6 β -гидроксидексаметазона, а до 10 % — выделялось в виде 6 β -гидрокси-20-дигидродексаметазона.

Выведение

После внутривенного введения системный клиренс составлял 0,125 л/час/кг. После в/в болюсного введения 2,6 % исходного лекарственного вещества в неизменном состоянии обнаруживалось в моче, тогда как до 70 % введенной дозы выводилось в виде известных метаболитов. Сообщалось, что после системного введения период полураспада составлял 3–4 часа, но у мужчин он был немного длиннее. Это наблюдаемое различие было связано не с изменениями в системном клиренсе, а с различиями в объеме распределения и массе тела.

Линейность/нелинейность

Линейная фармакокинетика наблюдалась после перорального введения в дозах от 0,5 до 1,5 мг, когда AUC была менее чем пропорциональна пероральной дозе.

Фармакокинетическо-фармакодинамический индекс после местного глазного введения не изучался.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика дексаметазона после системного введения значимо не отличается у пациентов с нарушениями функции почек по сравнению со здоровыми лицами.

Дети (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)

Фармакокинетика у детей варьировала между возрастными группами, но наблюдались широкие межиндивидуальные колебания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

- воспалительные заболевания переднего отрезка глаза: острый и хронический увеит, иридоциклит, ирит и циклит;
- блефарит, кератоконъюнктивит, конъюнктивит - аллергический, сезонный, катаральный;
- профилактика и лечение воспалительных явлений в послеоперационном периоде;
- термический и химический ожог (после полной эпителизации дефектов роговицы).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из компонентов данного препарата.

Острые гнойные заболевания глаз без сопутствующей противомикробной терапии.

Поверхностные формы кератитов, вызванные Herpes simplex, в частности древовидный кератит, вакцинация, ветряная оспа и прочие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы.

Грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции.

Микобактериальные инфекции глаз (в т.ч. микобактериальный туберкулез).

Нарушение целостности эпителия роговицы, в том числе после удаления инородного тела.

Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не изучались).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Влияние на фертильность

Исследования по оценке влияния дексаметазона при местном применении на фертильность человека не проводились.

Клинических данных для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин имеется мало. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

Беременность

Надлежащих и хорошо контролируемых исследований по оценке влияния дексаметазона на беременных женщин не проводилось. Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, родившимися от матерей, которые во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует пристально наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел «Особые указания»). В исследованиях на животных было показано, что после системного

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

применения препарат оказывает токсическое действие на репродуктивную функцию. Офтальмологическое применение 0,1% дексаметазона также вызывало аномалии развития плода у кроликов.

Применение препарата Максидекс® в период беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Неизвестно, экскретируется ли дексаметазон в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Обнаружение дексаметазона в грудном молоке или его способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых применяли препарат, представляются маловероятными.

Однако риск для грудного ребенка не может быть исключен; необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановлении терапии препаратом Максидекс®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу проводимой терапии для матери.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно.

Одна или две капли в конъюнктивный мешок глаза каждые 3-6 часов. Перед применением флакон встряхивать!

Длительность терапии составляет 2-3 недели или как рекомендовано врачом.

Частота инстилляций и продолжительность введения зависят от тяжести заболевания и ответа на лечение. При тяжелых воспалительных процессах необходимо инстиллировать 1-2 капли препарата каждые 30-60 минут до достижения удовлетворительного ответа. В отсутствие ответа необходимо субконъюнктивальное или системное введение глюкокортикостероидов. При достижении удовлетворительного ответа препарат вводят по 1 капле каждые 4 часа.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.

Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний препарата Максидекс®:

Нарушения со стороны нервной системы

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021
Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

Нечасто: дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: дискомфорт в глазах.

Нечасто: кератит, конъюнктивит, синдром «сухого глаза», окрашивание роговицы медицинским красителем, фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, чувство инородного тела в глазах, повышенное слезоотделение, необычные ощущения в глазу, образование корок на краях век, раздражение глаз, гиперемия глаз.

Нежелательные реакции, частота которых не установлена (постмаркетинговый опыт):

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Синдром Иценко-Кушинга, надпочечниковая недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Глаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мидриаз.

Сообщалось об очень редких случаях развития кальцификации роговицы при предшествующем значительном ее повреждении в связи с наличием в составе препарата фосфатов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае попадания в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Не ожидается токсических эффектов в случае передозировки при местном применении или при случайном проглатывании содержимого одного флакона.

Симптомами передозировки могут быть местные проявления.

Лечение при передозировке симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

Одновременное применение местных стероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Нельзя исключить риск дополнительного повышения внутриглазного давления, если дексаметазон применяется совместно с антихолинэргическими средствами, которые также могут вызвать повышение внутриглазного давления у предрасположенных пациентов. В случае совместного применения с противоглаукомными препаратами возможно снижение гипотензивного эффекта последних.

Ингибиторы СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/ синдрома Кушинга (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 10 минут.

Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Длительное применение местных глюкокортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты.

Поэтому у пациентов длительное время (более 10 дней) применяющих препараты, содержащие глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высок.

Риск повышения внутриглазного давления увеличивается у пациентов с сопутствующими офтальмогипертензией и/или глаукомой, а также у пациентов с семейным анамнезом глаукомы, необходим еженедельный контроль внутриглазного давления у таких пациентов.

Необходимо соблюдать осторожность и периодически проводить биомикроскопию при применении препарата в терапии глубоких кератитов, вызванных Herpes simplex.

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

При отсутствии улучшений в течение 7-8 дней необходимо пересмотреть выбор терапии.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

Глюкокортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным, грибковым или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

При сопутствующих бактериальных инфекциях должна быть назначена соответствующая антибактериальная терапия.

Появление на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При возникновении грибковой инвазии терапию глюкокортикостероидами необходимо прекратить.

Глюкокортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования глюкокортикостероидов для местного применения.

При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы.

Применение дексаметазона в комплексной терапии синдрома Шенгрена возможно только при кератоконъюнктивите средней и тяжелой степени тяжести, длительность курса терапии должна составлять не более 2-х недель ввиду возможности развития нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие»).

После применения рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021

Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Местное и системное применение глюкокортикостероидов может приводить к зрительным нарушениям. Если у пациента развиваются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, он должен быть направлен к офтальмологу для выявления возможных причин их развития, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после использования системных и местных глюкокортикостероидов.

Глюкокортикостероиды для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз.

Перед применением флакон встряхивать.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами ему следует подождать до восстановления зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 %.

По 5 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

NPI v.2, including NPI v.1 approved on 12-Oct-2021
Based on CCDS TDOC-0051104 v.2.0 approved 21-Jan-2018

Срок годности

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«с.а.Алкон-Куврер н.в.»

Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.»

Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG;
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и
информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

www.novartis.ru