

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максидекс, 1 мг/мл, капли глазные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон.

1 мл капель глазных содержит 1,0 мг дексаметазона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Максидекс показан к применению у взрослых:

- при воспалительных заболеваниях переднего отрезка глаза: острый и хронический увеит, иридоциклит, ирит и циклит;
- при блефарите, кератоконъюнктивите, конъюнктивите - аллергическом, сезонном, катаральном;
- для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде;
- при термическом и химическом ожоге (после полной эпителизации дефектов роговицы).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Одна или две капли в конъюнктивальный мешок глаза каждые 3-6 часов.

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.

### Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Максидекс у детей в возрасте младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед применением флакон тщательно встряхнуть.

После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, его необходимо удалить перед применением препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности во избежание загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

После закапывания препарата рекомендуется провести окклюзию носослезного канала или аккуратно сомкнуть веки, чтобы снизить системную абсорбцию и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

- 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.
- При отсутствии улучшений в течение 7-8 дней необходимо пересмотреть выбор терапии.
- У предрасположенных пациентов, включая тех, кто получает ингибиторы СYP3A4 (например, ритонавир или кобицистат), системная абсорбция дексаметазона для офтальмологического применения при интенсивной или длительной терапии может привести к развитию синдрома Кушинга и/или подавлению функции надпочечников (см. раздел 4.5). В таких случаях отмену препарата следует проводить постепенно, чтобы избежать синдрома отмены.
- 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 (НПВП) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВП для местного применения и местных глюкокортикостероидов может повышать риск замедленного заживления повреждений тканей (см. раздел 4.5).
- Известно, что при наличии заболеваний, сопровождающихся истончением роговицы или склеры, применение местных глюкокортикостероидов может привести к перфорации.
- При длительности терапии более 2-х недель следует контролировать состояние роговицы.
- Применение дексаметазона в комплексной терапии синдрома Шегрена 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 4.8).
- При лечении воспаления глаз контактные линзы носить не рекомендуется.
- Местное и системное применение глюкокортикостероидов может вызывать зрительные нарушения. При появлении у пациента симптомов, таких как затуманивание зрения или иные зрительные расстройства, необходимо направление к офтальмологу для выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие состояния, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), случаи которой описаны при применении как системных, так и местных глюкокортикостероидов.
- Глюкокортикостероиды для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз.

#### Вспомогательные вещества

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. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и

синдромом «сухого» глаза при длительном применении препарата возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии в связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение местных стероидов и НПВП для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Нельзя исключить риск дополнительного повышения внутриглазного давления, если дексаметазон применяется совместно с антихолинергическими 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 4.4). 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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### 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 4.4).

В исследованиях на животных было показано, что после системного 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.

#### Лактация

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.

#### 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, примириванных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Максидекс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами ему следует подождать до восстановления зрения.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией был дискомфорт в глазах.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В рамках каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке снижения степени их серьезности.

Сведения о нежелательных реакциях получены как в ходе клинических исследований, так и в ходе пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	Синдром Кушинга, надпочечниковая недостаточность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Дисгевзия
	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Дискомфорт в глазах
	Нечасто	Кератит, конъюнктивит, синдром «сухого» глаза, накопление витального красителя (например, флуоресцеина) дефектами эпителия роговицы при проведении диагностических проб, фотофобия, затуманивание зрения, зуд в глазу, ощущение присутствия

		инородного тела в глазу, слезотечение, неприятные ощущения в глазу, образование корочек на краях век, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция
	Частота неизвестна	Глаукома, язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, уменьшение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазу, мидриаз

#### Описание отдельных нежелательных реакций

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

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Симптомами передозировки могут быть местные проявления.

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

##### Лечение

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

Лечение при передозировке симптоматическое.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA01.

##### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Дексаметазон - синтетический фторированный глюкокортикостероид, не обладает минералокортикоидной 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.

##### **5.2. Фармакокинетические свойства**

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.

##### Абсорбция

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

120 минут, средняя 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 %.

#### Биотрансформация

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

#### Элиминация

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.

#### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Фармакокинетическо-фармакодинамический индекс после местного офтальмологического введения не изучался.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика дексаметазона после системного введения значительно 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.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные не свидетельствовали об особой опасности для человека при применении рекомендуемой клинической дозы на основе результатов исследований токсичности при применении многократных доз, генотоксичности или канцерогенного потенциала.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид

Динатрия гидрофосфат

Полисорбат 80

Динатрия эдетат

Натрия хлорид

Гипромеллоза

Лимонной кислоты моногидрат и/или

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 8 до 25 °C.

Срок хранения после вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную. Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

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

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Максидекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>