

## 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, примированных 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 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.

### **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/>