

[Version 5.2, 4/2001]

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

MAXIDEX 1 mg/ml acu pilieni, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur 1 mg *dexamethasonum*.

Palīgvielas: 1 ml suspensijas satur 0,01 mg benzalkonija hlorīdu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, suspensija

MAXIDEX ir balta līdz bāldzeltena, nedzidra suspensija bez aglomerātiem.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Indikācijas

Pret kortikosteroīdiem jutīgu konjunktīvas, radzenes un acs priekšējās daļas neinfekciozu iekaisumu un alerģisku stāvokļu, arī pēcoperācijas iekaisuma, ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Lietošana pieaugušajiem, arī gados vecākiem pacientiem

Smaga vai akūta iekaisuma gadījumā sākuma deva ir viens vai divi pilieni slimās acs konjunktīvas maisīnā ik pēc 30–60 minūtēm.

Kad panākts uzlabojums, lietošanas biežums jāsamazina, lietojot pa vienam vai diviem pilieniem slimās acs konjunktīvas maisīnā ik pēc 2–4 stundām.

Pēc tam lietošanas biežumu var samazināt līdz vienam pilienam trīs četras reizes dienā, ja tas ir pietiekami iekaisuma kontrolēšanai.

Ja trīs četru dienu laikā netiek panākta ievērojama uzlabošanās, papildus var sākt sistēmisku vai subkonjunktivālu terapiju.

Hroniska iekaisuma gadījumā deva ir pa pa vienam vai diviem pilieniem slimās acs konjunktīvas maisīnā ik pēc 3–6 stundām vai tik bieži, cik nepieciešams.

Alerģijas vai neliela iekaisuma gadījumā deva ir viens vai divi pilieni slimās acs konjunktīvas maisīnā ik pēc trīs, četrām stundām, līdz tiek panākta vēlāmā iedarbība.

Jāizvairās no priekšlaicīgas terapijas pārtraukšanas (sk. 4.4. sadaļu).

Ieteicams regulāri pārbaudīt acs iekšējo spiedienu.

Pēc zāļu iepilināšanas ieteicams viegli aizspiest plakstiņus un asaru kanālus. Tas ļauj izvairīties no okulāri lietotu zāļu sistēmiskas uzsūkšanās, tādējādi samazinot sistēmisku blakusparādību iespējamību.

Ja vienlaikus tiek lietoti citi oftalmoloģiskie līdzekļi, starp zāļu lietošanu jāievēro 10–15 minūšu intervāls.

Lietošana bērniem

MAXIDEX drošība un efektivitāte, lietojot to pediatrijas praksē, nav apstiprināta.

Lietošana pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Pētījumi par MAXIDEX lietošanu šajās pacientu grupās nav veikti, taču, ņemot vērā zemo deksametazona sistēmisko uzsūkšanos pēc ārīgas lietošanas, devu pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Pirms zāļu lietošanas pudelīte kārtīgi jāsakrata.

Lai izvairītos no pilinātāja vai šķīduma inficēšanas, jācenšas neaizskart ar pudelītes pipeti plakstiņus, ādu ap acīm vai citas virsmas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret deksametazonu vai kādu no palīgvielām.

Akūts virspusējs keratīts, kura izraisītājs ir *herpes simplex*, *vaccinia* vai *varicella* un citas radzenes un konjunktīvas vīrusu slimības.

Acs mikobaktēriju infekcijas, kuru izraisītāji ir skābes jutīgi mikroorganismi *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* vai *Mycobacterium avium*, bet ne tikai.

Acu sēnīšu slimības.

Neārstēta, strutojoša acu infekcija, kura, tāpat kā citas mikroorganismu izraisītas slimības, kortikosteroīdu ietekmē var tikt maskēta vai saasināties.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tikai okulārai lietošanai. Nav paredzēts injekcijām vai lietošanai iekšķīgi.

Jāievēro īpaša piesardzība, to lietojot saistībā ar herpes simplex antivīrusu terapijas izraisītas stromas keratīta vai uveīta ārstēšanā; būtiska ir periodiska spraugas lampas mikroskopija. (2008. AHF, oftalmoloģisko zāļu fakti).

Ilgstoša vai pārāk bieža kortikosteroīdu lietošana var izraisīt paaugstinātu acs iekšējo spiedienu/glaukomu, kā rezultātā iespējami redzes nerva bojājumi un redzes asuma un redzes lauka defekti, kā arī subkapsulāras kataraktas veidošanās.

Pret terapiju jutīgiem pacientiem pat parastā deva var izraisīt paaugstinātu acs iekšējo spiedienu.

Ja šis preparāts ordinēts pacientiem ar glaukomu, terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt divas nedēļas, izņemot gadījumus, kad ilgāka terapija ir attaisnojama; regulāri jāmēra acs iekšējais spiediens.

Ilgstoši lietojot kortikosteroīdus, pastāv īpašs radzenes sēnīšu infekcijas risks. Sēnīšu infekcijas iespējamība jāapsver jebkuras pastāvīgas radzenes čūlas gadījumā, lietojot kortikosteroīdus. Iespējamās arī sekundāras bakteriālās acu infekcijas. Kortikosteroīdu terapija var maskēt vai paasināt strutojošas akūtas infekcijas. Ārīgi lietojot kortikosteroīdus tādu slimību ārstēšanā, kuras izraisa radzenes vai sklēras biezuma samazināšanos, iespējama perforācija.

Nedrīkst priekšlaikus pārtraukt terapiju, jo strauja lielās devās lietotu kortikosteroīdu terapijas pārtraukšana var izraisīt atkārtotu acs iekaisumu.

Ārīgi lietoti kortikosteroīdi acu apvidū un acu ziedes var palēnināt radzenes brūču dzīšanu.

Tā kā MAXIDEX acu pilienus suspensijas sastāvā par konservantu izmantots benzalkonija hlorīds, tas var radīt acu kairinājumu un mainīt kontaktlēcu krāsu. Šī iemesla dēļ pacientiem pirms MAXIDEX lietošanas jāizņem kontaktlēcas un pirms to ievietošanas atpakaļ jānogaida 15 minūtes.

4.5. Mijiedarbība ar citiem medikamentiem un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti īpaši MAXIDEX mijiedarbības pētījumi.

4.6. Lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par MAXIDEX lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem ir uzrādījuši reproduktīvu toksicitāti (skatīt sadaļu 5.3 Pirmsklīniskie drošības dati).

Nav ieteicams lietot MAXIDEX grūtniecības laikā.

Zīdīšana

Sistēmiski lietoti kortikosteroīdi parādās mātes pienā daudzumā, kas var ietekmēt ar krūti barojamo bērnu. Taču ievadot ārēji, sistēmiskās blakusparādības ir nenozīmīgas. Nav zināms, vai ārēji lietojot deksametazonu, tas izdalās mātes pienā. Tomēr nevar izslēgt risku ar krūti barojamiem bērniem. Ir jāpieņem lēmums, vai īslaicīgi pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties lietot terapiju ar MAXIDEX, ņemot vērā ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un ieguvumu no zālēm sievietei.

4.7. Ietekme uz spējām vadīt transportlīdzekļus un apkalpot tehniskas iekārtas

Tāpat kā lietojot jebkurus acu pilienus, iespējama īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi. Ja pēc zāļu lietošanas rodas redzes miglošanās, pacientam pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai tehnisku iekārtu apkalpošanas jānogaida, līdz tā atkal noskaidrojas.

4.8. Blakusparādības

Tālāk uzskaitītas blakusparādības, ko izraisa šī vai cita ārēji lietojama steroīda preparāti, un tās ir klasificētas saskaņā ar šādu principu: ļoti bieži sastopamas ($\geq 1/10$), bieži sastopamas ($\geq 1/100$ to $<1/10$), retāk sastopamas ($\geq 1/1000$ to $<1/100$), reti sastopamas ($\geq 1/10\,000$ to $<1/1000$), ļoti reti sastopamas ($<1/10\,000$) vai nav zināmas (pēc pieejamajiem datiem nevar novērtēt). Katrā sastopamības grupā blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Sistēmas orgānu klasifikācija	MedDRA ieteiktais termins (v. 11.1)
Pētījumi	<i>Retāk:</i> paaugstināts intraokulārais spiediens
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Nav zināms:</i> reibonis
Redzes traucējumi	<i>Bieži:</i> radzenes trauma, sāpes acī <i>Retāk:</i> acs kairinājums <i>Reti:</i> radzenes perforācija, subkapsulāra katarakta, glaukoma, redzes lauka defekts, pavājināts redzes asums, acs alerģija, acs nieze. <i>Ļoti reti:</i> keratīts, acs plakstiņa noslīdēšana, midriāze, redzes diskomforts, anormāla sajūta acī <i>Nav zināms:</i> radzenes erozija, radzenes krāsošanās, neskaidra redze, okulāra hiperēmija
Infekcijas un infestācijas	<i>Reti:</i> acs infekcija (uzliesmojums vai sekundāra).

4.9. Pārdozēšana

Par pārdozēšanas gadījumiem nav ziņots.

Pārdozējot MAXIDEX ārēgi, to var izskalot no acs ar remdenu ūdeni.

5. FARMAKOLOĢISKIE DATI

5.1. Farmakodinamika

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiski līdzekļi; pretiekaisuma līdzekļi; kortikosteroīdi, monopreparāti.

ATĶ kods: S01B A01.

Kortikosteroīdu efektivitāte acs iekaisumu ārstēšanā ir labi apstiprināta. Kortikosteroīdu pretiekaisuma darbība pamatojas uz asinsvadu endotēlija šūnu adhēzijas molekulu – ciklooksigenāzes I vai II un citokīnu ekspresijas nomākšanu. Šī iedarbība nosaka samazinātu iekaisuma mediatoru izdalīšanos un cirkulējošo leikocītu adhēziju pie asinsvadu endotēlija, tādējādi kavējot to iekļūšanu iekaisušajos acs audos. Dekametazonam piemīt izteikta pretiekaisuma darbība ar samazinātu mineralokortikoīdu iedarbību salīdzinājumā ar citiem kortikosteroīdiem, un tas ir viens no spēcīgākajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pētījumā par MAXIDEX acu pilienu suspensijas okulāro pieejamību pēc ārīgas okulāras lietošanas piedalījās pacienti, kuriem tika veikta kataraktas ekstrakcija. Divu stundu laikā tika sasniegta vidējā koncentrācija acs iekšējā šķidrumā – 30 ng/ml. Pēc tam koncentrācija samazinājās; eliminācijas pusperiods bija 3 stundas.

Deksametazons tiek izvadīts metabolisma ceļā. Apmēram 60 % devas izdalās ar urīnu 6-β-hidroksideksametazona veidā. Urīnā nav konstatēts deksametazons nemainītā veidā. Eliminācijas pusperiods plazmā ir relatīvi neilgs – 3-4 stundas. Deksametazona saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 77-84 %. Klīrenss svārstās no 0,111 līdz 0,225 l/h/kg, un sadalīšanās tilpums svārstās no 0,576 līdz 1,15 l/kg. Deksametazona orālā biopieejamība ir apmēram 70 %.

5.3. Pirmsklīniskie drošības dati

Mutaģenēze un karcinoģenēze

Deksametazons bija negatīvs Ames testā, bet pozitīvs *in vitro* hromosomu aberāciju testā ar cilvēka periferāliem limfocītiem pie devām 10 un 100 µg/ml un *in vivo* mikrokodola testā pelēm pie devām 1-10 mg/kg⁽¹⁾.

Teratoģenēze

Glikokortikoīdu ievadīšana pirms atnešanās grūsnēm dzīvniekiem tiek saistīta ar vilka rīkli un izmainītu neiroloģisko attīstību, kas beigās noved pie kompleksi anormālas uzvedības⁽²⁾.

Vietējās panesamības un sistēmiskās iedarbības pārbaude

Sistēmiskās toksicitātes profils deksametazonam ir labi izpētīts, un sistēmisko iedarbību iespējams saistīt ar nelīdzsvarotu glikokortikoīdu ietekmi⁽³⁾.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroģenfosfāts (E339)

Polisorbāts 80 (E433)

Dinātrija edetāts

Nātrija hlorīds

Benzalkonija hlorīds
Hipromeloze (hidroksipropilmetilceluloze) (E464)
Citronskābes monohidrāts un/vai nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Glabāšanas laiks

3 gadi.

Nelietot ilgāk kā četras nedēļas no pirmreizējas atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C.

Nesasaldēt.

Turiet pudelīti uz augšu.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Turiet pudelīti cieši aizvērtu.

6.5. Iepakojuma sastāvs un īpašības

Plastmasas pudelīte (DROP-TAINER), kas sastāv no zema blīvuma polietilēna flakona ar pilinātāju un uzskrūvējama polipropilēna vāciņa.

Pieejami šādi iepakojuma lielumi: kartona kārbīnās pa vienai 5 ml pudelītei.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS ĪPAŠNIEKS

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

00-0064

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS LAIKS

1993. gada 6. aprīlis/ 2000. gada 19. janvāris.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRBAUDES LAIKS

2009. gada jūnijs.