

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 мл суспензии содержит дексаметазона 1 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, гипромеллоза, натрия фосфат безводный, полисорбат 80, натрия эдетат, натрия хлорид, кислота лимонная моногидрат и/или натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета без агломератов.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовоспалительные средства, применяемые в офтальмологии.  
Кортикостероиды. Дексаметазон. Код АТХ S01B A01.

## **Фармакодинамика**

Эффективность кортикостероидов для лечения воспалительных проявлений со стороны глаза хорошо известна. Кортикостероиды оказывают противовоспалительное действие путем подавления адгезии молекул в клетки эндотелия сосудов, циклооксигеназы I или II и выделение цитокинов. В результате этого уменьшается формирование медиаторов воспаления и угнетается адгезия лейкоцитов к сосудистому эндотелию, предотвращая таким образом их проникновение в воспаленные ткани глаза. Дексаметазон обладает выраженным противовоспалительным действием с уменьшенными минералокортикоидными эффектами по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых сильнодействующих ГКС. Высокая степень активности является результатом добавления метилового радикала и фтора к молекуле преднизолона. Этот синтетический ГКС подавляет воспалительные реакции на факторы механического, химического или иммунологического характера.

На сегодня объяснения этого свойства не найдено.

## **Механизм действия**

Точный механизм противовоспалительного действия дексаметазона неизвестен. Он подавляет многочисленные воспалительные цитокины и имеет

многочисленные ГКС и минералокортикоидные эффекты.

### Фармакодинамические эффекты

Дексаметазон является одним из самых сильнодействующих кортикостероидов; он в 5-10 раз более мощный, чем преднизолон, и в 25 раз более мощный, чем кортизон и гидрокортизон.

Системная токсичность активного вещества хорошо изучена. Системное воздействие дексаметазона может быть связан с эффектами, которые связаны с ГКС дисбалансом.

### **Фармакокинетика**

Офтальмологическая биодоступность дексаметазона после местного применения в глаза лекарственного средства Максидекс исследовалась у пациентов, которым была проведена операция по удалению катаракты. Максимальный уровень дексаметазона в внутриглазной жидкости, равная примерно 31 нг/мл, достигался в течение 90-120 минут. Далее происходило снижение концентрации с периодом полувыведения 3 часа. Системное поглощение после местного применения является низким.

### Распределение

После введения наблюдаемый объем распределения составил 0,58 л/кг. In vitro никакие изменения в связывании с белками в плазме крови человека при концентрации дексаметазона от 0,04 до 4 мкг/мл, при среднем связывании с белками плазмы на уровне 77,4%, не наблюдались.

### Метаболизм

Дексаметазон метаболизируется прежде всего в печени, преимущественно СУР3А4.

После местного применения низкие, концентрации оказывались в внутриглазной жидкости через 12 часов, то есть дексаметазон устойчив к метаболизму после проникновения в внутриглазной жидкости.

### Выведение

После введения 2,6% неизмененного исходного вещества оказывалось в моче. При этом после приема внутрь ( $\leq 4$  мг/д) в течение нескольких недель 60% дозы было восстановлено как 6 $\beta$ -гидроксидексаметазон, а 5-10% - как дополнительный метаболит 6 $\beta$ -гидрокси-20-дигидродексаметазон. Неизмененный дексаметазон в моче не обнаружен. Системный период полувыведения из плазмы относительно

короткий - 3-4 часа, но у мужчин может быть немного длиннее. Эта разница была связана не с изменениями системного клиренса, а с различными объемами распределения и массой тела. Дексаметазон примерно на 77-84% связывается с альбумином сыворотки крови. Клиренс колеблется от 0,10 до 0,25 л/ч/кг, объем распределения колеблется от 0,576 до 1,15 л/кг. Биодоступность дексаметазона при пероральном применении составляет примерно 70%.

### Линейность/нелинейность

AUC после приема внутрь дексаметазона повышалась линейно дозе в диапазоне 0,5 мг-1,5 мг.

### Фармакокинетика у особых категорий

Фармакокинетика системного дексаметазона существенно не отличается у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми субъектами.

### Доклинические данные по безопасности

Исследования токсичности повторных доз глазных капель максидекс у кроликов обнаружили системные эффекты, связанные с кортикостероидами, но даже в дозах, существенно превышающих дозу у человека, это проявление не имеет клинического значения. При применении лекарственного средства максидекс в рекомендованных дозах возникновения этих эффектов маловероятно.

Дексаметазон обнаружил кластогенных свойства в анализе хромосомных aberrаций лимфоцитов человека *in vitro* и микроядерный тесте у мышей *in vivo*.

Стандартные исследования канцерогенности при применении дексаметазона не проводились.

Стандартные исследования фертильности при применении дексаметазона не проводились.

Установлено, что при пероральном введении дексаметазон является тератогенным для животных: дексаметазон вызывал пороки внутриутробного развития, включая расщепление неба, замедление внутриутробного роста, ретрогнатия, пупочные грыжи, гипоплазия тимуса, деформации скелета, в том числе нарушения развития длинных костей и влияние на рост и развитие мозга.

### **Показания**

Лечение чувствительных к стероидам неинфекционных воспалительных и аллергических состояний конъюнктивы, роговицы и переднего сегмента глаза, включая реакции воспаления в послеоперационном периоде.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата.

Острые нелеченых бактериальные инфекции.

Коревья и ветряная оспа и другие вирусные инфекции роговицы и конъюнктивы (кроме кератита, вызванного Herpes zoster).

Грибковые заболевания структур глаза или нелеченых паразитарные инфекции глаза.

Микобактериальные инфекции глаза.

Острый эпителиальный кератит, вызванный Herpes zoster (дендритный кератит).

Острые нелеченые гнойные бактериальные инфекции глаза.

Инфекции или травмы, ограничены поверхностным эпителием роговицы.

Лекарственное средство максидекс не следует применять после удаления инородного тела из роговицы без осложнений.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Одновременное назначение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для местного применения увеличивает риск возникновения осложнений при заживлении ран роговицы.

У пациентов, получающих ритонавир или другие сильные ингибиторы СYP3A4, концентрация дексаметазона в плазме может быть повышена.

Ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшить клиренс дексаметазона, что приведет к более тяжелым побочным явлениям и угнетение функции коры надпочечников/синдрома Кушинга. Такого сочетания следует избегать, если польза не превышает риск системных побочных эффектов

ГКС. Если польза от лечения превышает риск, следует контролировать системные побочные эффекты ГКС у пациентов.

При применении глазных капель, расширяющих зрачки (атропин и другие антихолинэргические вещества), вследствие чего возможно повышение внутриглазного давления, одновременное применение лекарственного средства максидекс может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

Если одновременно применяется несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

### **Особенности применения**

Только для офтальмологического применения. Препарат не предназначен для инъекций или приема внутрь.

Не использовать без медицинской проверки. Лекарственное средство должно назначаться только после биомикроскопического осмотра с помощью щелевой лампы и теста с использованием флюоресцеина.

Это лекарственное средство не является эффективным для лечения кератоконъюнктивита Сьогрена.

Чрезмерное и/или длительное применение офтальмологических кортикостероидов повышает риск возникновения осложнений со стороны глаз и может привести к системным побочным эффектам. Если воспаление не уменьшается во время курса терапии, необходимо использовать другие виды терапии для уменьшения этих рисков.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукомы с последующим повреждением зрительного нерва, ухудшением остроты зрения и сужением поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза. При длительном местном применении кортикостероидов в глаза у пациентов следует регулярно и часто контролировать внутриглазное давление. Это особенно важно для детей, поскольку риск глазной гипертензии, вызванной кортикостероидами, у детей выше, чем у взрослых. Лекарственное средство максидекс не показан для применения у детей. Пациенты с глаукомой в семейном или личном анамнезе имеют более высокий риск развития внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами. У пациентов с глаукомой контроль состояния глаза следует проводить еженедельно.

При острых гнойных заболеваниях глаз кортикостероиды могут маскировать инфекции или распространять имеющуюся инфекцию. Если лечение продолжается более 10 дней, необходимо контролировать внутриглазное давление.

Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами и/или риск образования катаракты, обусловленной применением кортикостероидов, увеличивается у предрасположенных пациентов (например, у больных сахарным диабетом).

При системном и местном применении кортикостероидов возможны расстройства зрения. Если пациент имеет такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), которые наблюдались после применения системных и местных кортикостероидов.

Синдром Кушинга и/или угнетение функции коры надпочечников, связанные с системной абсорбцией глазных лекарственных форм дексаметазона, могут возникать после интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СУР3А4 (в частности ритонавир и кобицистат). В этих случаях лечение следует постепенно прекратить.

ГКС могут уменьшать резистентность к бактериальной, вирусной, грибковой или паразитарной инфекции и маскировать клинические признаки инфекции, препятствуя выявлению неэффективности со стороны антибиотиков.

Вероятность грибковой инфекции следует рассмотреть у пациентов со стойкой язвой роговицы, которые получали или получают эти препараты. При развитии грибковой инфекции терапию кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды для офтальмологического применения могут замедлять заживление ран роговицы. Также известно, что НПВП для местного применения замедляют или задерживают заживление ран. Одновременное назначение НПВП для местного применения и стероидов для местного применения может увеличить риск возникновения осложнений при заживлении ран (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Известно, что при наличии заболеваний, которые приводят к истончению роговицы или склеры, местное применение кортикостероидов может вызвать

перфораций.

Лечение не следует прекращать преждевременно из-за возможности рецидива воспалительного состояния при внезапном прерывании применения кортикостероидов в высоких дозах.

Препарат следует применять с осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией при лечении стромального кератита или увеита, вызванного *Herpes simplex*; необходимо периодически осуществлять микроскопию с применением щелевой лампы.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений глаза.

Кроме этого, препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Однако, если по мнению врача использования контактных линз является приемлемым, пациента следует предупредить о том, что необходимо снимать контактные линзы перед применением глазных капель максидекс и подождать 15 минут после закапывания, прежде чем применять контактные линзы. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно при симптомах сухости глаз или заболеваниях роговой оболочки (прозрачного переднего слоя глаза).

После применения глазных капель показаны такие меры для снижения системной резорбции:

- держать веки закрытыми в течение 2 минут;
- закрыть слезной пролив пальцем на 2 минуты.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Надлежащие контролируемые исследования, позволяющие оценить влияние лекарственного средства максидекс на беременных женщин, отсутствуют. Повышенный риск внутриутробной задержки роста был связан с длительным или повторным применением ГКС в течение беременности. Младенцы, матери которых принимали большие дозы кортикостероидов в течение беременности, должны быть тщательно обследованы на наличие признаков снижения функции надпочечников (см. Раздел «Особенности применения»). Репродуктивная токсичность была продемонстрирована в ходе исследований на животных после системного применения. Офтальмологическое применение 0,1% раствора дексаметазона привело к аномалиям плода у кроликов. Не рекомендуется применять препарат максидекс во время беременности.

## Кормление грудью

Системное введение кортикостероидов приводит к их появлению в грудном молоке в количестве, которое может влиять на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако, при местном применении лекарственного средства максидекс системное проявление незначительно. Неизвестно, максидекс попадает в грудное молоко. Данные о механизме попадания дексаметазона в грудное молоко отсутствуют. Маловероятно, что после применения лекарственного средства матерью дексаметазон будет проявляться в грудном молоке или будет способен вызвать/проявлять клинические эффекты у новорожденных. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью на время применения лекарственного средства максидекс или прекращения/удержание от терапии лекарственным средством, несмотря на потенциальную пользу от применения препарата для матери и в пользу от кормления грудью для ребенка.

## Фертильность

Исследований по оценке влияния дексаметазона на репродуктивную функцию при местном офтальмологическом применении не проводилось. Существуют ограниченные клинические данные относительно влияния дексаметазона на репродуктивную функцию у мужчин и женщин.

На моделях крыс, находившихся под действием хорионического гонадотропина, не было выявлено побочных воздействий дексаметазона на репродуктивную функцию.

## **Способ применения и дозы**

### Применение взрослым, включая пациентов пожилого возраста.

При тяжелом или остром воспалении следует закапывать 1-2 капли в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 30-60 минут в качестве начальной терапии.

В случае положительного эффекта дозу следует уменьшить до 1-2 капель в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 2-4 часа.

В дальнейшем дозу можно уменьшить до 1 капли 3-4 раза в сутки, если этой дозы достаточно, чтобы контролировать воспаление.

Если желаемый результат не достигается в течение 3-4 дней, может быть назначена дополнительная системная или субконъюнктивальная терапия.



При хронических воспалениях доза составляет 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 3-6 часов, или чаще, если это необходимо.

При аллергии или незначительном воспалении доза составляет 1-2 капли в конъюнктивальный мешок (-ки) пораженного глаза (глаз) каждые 3-4 часа до достижения желаемого эффекта.

Не следует прекращать терапию преждевременно (см. Раздел «Особенности применения»).

Рекомендуется постоянно контролировать внутриглазное давление.

После инстилляций рекомендуется осторожное закрытие век или носослезной окклюзии. Это снижает системную абсорбцию лекарств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Если одновременно применяется несколько лекарственных средств для местного применения в глаза, интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

#### Применение при нарушениях функции печени и почек.

Максидекс не исследовали у пациентов, страдающих болезнями почек и печени. Однако из-за низкой системной абсорбции дексаметазона после местного применения этого препарата в коррекции дозы нет необходимости.

#### Способ применения.

Перед применением флакон следует хорошо встряхнуть.

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и содержимого флакона, необходимо соблюдать осторожность и не касаться века или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

#### **Дети**

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не установлены.

#### **Передозировка**

Не сообщалось о случаях передозировки.

В случае передозировки лекарственным средством максидекс при местном применении вымыть излишек препарата из глаза (глаз) теплой водой. В случае острой передозировки при офтальмологическом применении или при случайном проглатывания содержимого флакона, учитывая свойства/характеристики данного препарата, не следует ожидать дополнительных токсических эффектов.

В случае случайного проглатывания препарата проводят симптоматическую и поддерживающую терапию.

## **Побочные реакции**

Частым побочным эффектом, который наблюдался в течение клинических исследований, было ощущение дискомфорта в глазах.

Нижеприведенные побочные реакции возникали во время проведения клинических исследований с применением препарата максидекс и классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), единичные ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), единичные ( $<1/10000$ ) или неизвестно (невозможно оценить частоту их возникновения из существующих данных). В рамках каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести. Данные по побочным эффектам были получены в ходе клинических исследований и в течение постмаркетингового периода применения дексаметазона, глазные капли.

Классификация систем органов	Побочные реакции согласно классификатору MedDRA
Инфекции и инвазии	Редкие: инфекция глаз (обострение или вторичная)
Со стороны иммунной системы	Неизвестно: повышенная чувствительность
Со стороны эндокринной системы	Неизвестно: синдром Кушинга, угнетение функции надпочечников
Со стороны нервной системы	Нечасто: дисгевзия Неизвестно: головокружение, головная боль

Офтальмологические нарушения	<p>Часто: ощущение дискомфорта в глазах;</p> <p>Нечасто: кератит, конъюнктивит, сухость глаз, окраска роговицы, фотофобия, затуманивание зрения, зуд глаз, ощущение инородного тела в глазах, повышенное слезотечение, необычное ощущение в глазах, образование чешуек по краям век, раздражение глаз, гиперемия глаз;</p> <p>Редкие: субкапсулярна катаракта, глаукома, нарушения поля зрения;</p> <p>Неизвестно: язвенный кератит, повышение внутриглазного давления, снижение остроты зрения, эрозия роговицы, птоз век, боль в глазах, мидриаз.</p>
Травмы, отравления и процедурные осложнения	Единичны: перфорация роговицы

#### Описание некоторых побочных реакций.

Длительное лечение кортикостероидами для местного офтальмологического применения может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поля зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты задней камеры глаза (см. Раздел «Особенности применения»).

Поскольку препарат содержит кортикостероиды, то при наличии заболеваний, приводящих к истончению роговицы или склеры, повышается риск перфорации, особенно после длительного применения.

ГКС могут уменьшать резистентность к инфекциям (см. Раздел «Особенности применения»).

#### **Срок годности**

2 года.

Срок хранения после вскрытия флакона - 4 недели.

## **Условия хранения**

Хранить флакон плотно закрытым в вертикальном положении при температуре не выше 25 °С, в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

## **Упаковка**

По 5 мл во флаконах-капельницах «Дроп-Тейнер».

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Алкон-Куврьор.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рийксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).