

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MAXIDEX, 1 mg/ml silmatilgad, suspensioon.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suspensiooni sisaldab 1 mg deksametasooni
INN. *Dexamethasonum*.

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, suspensioon.

MAXIDEX on valgest kuni kahvatukollase värvuseni läbipaistmatu suspensioon, mis ei sisalda aglomeraate.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Konjunktivi, sarvkesta ja silma eesmise segmendi glükokortikosteroididele alluvate mitteinfektsioosete põletikuliste ja allergiliste seisundite, sh operatsioonijärgse põletiku ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Silmas kasutamiseks.

Noorukid ja täiskasvanud, sh eakad

Raskekujulise või ägeda põletiku korral on esialgse ravi puhul annuseks üks või kaks tilka ühe või mõlema (haigusest haaratud) silma konjunktivaalkotti iga 30 kuni 60 minuti järel.

Põletikunähtude taandumisel vähendada tilgutamissagedust ühe või kahe tilgani ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti iga kahe kuni nelja tunni järel.

Edaspidi võib annust vähendada ühe tilgani kolme või nelja korrani ööpäevas tingimusel, et sellest piisab põletiku kontrolli all hoidmiseks.

Kui kolme kuni nelja ööpäeva jooksul ei saada loodetud raviefekti, võib näidustatud olla täiendav süsteemne või silmasisene ravi.

Kroonilise põletiku korral on annuseks üks või kaks tilka ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti iga kolme kuni kuue tunni järel või nii sageli kui vajalik.

Allergia ja väiksemate põletike korral on annuseks üks kuni kaks tilka kahjustatud silma(de) konjunktivaalkotti(desse) iga kolme kuni nelja tunni järel kuni soovitav ravitulemus on saadud.

Ravi enneaegne katkestamine ei ole lubatud (vt 4.4).

Soovitatav on regulaarne silmasisese rõhu kontroll.

Pärast tilgutamist on soovitatav sulgeda silm ja lühiajaliselt suruda kinni pisarakanal. See vähendab silma manustatavate ravimite süsteemset imendumist ja ka süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte silma tilgutavat ravimit, peab kahe ravimi manustamise vahe olema vähemalt kümme kuni viisteist minutit.

Lapsed

MAXIDEX'i ohutust ja efektiivsust lastel uuritud ei ole.

Maksa- ja neerukahjustused

MAXIDEX'i toimet nendel patsiendigruppidel uuritud ei ole. Sellele vaatamata pole annuse korrigeerimine vajalik, sest deksametasooni süsteemne imendumine on paiksel manustamisel madal.

Manustamisviis

Enne kasutamist tuleb ravimpudelit loksutada.

Soovitatav on nasolakrimaalne oklusioon või silmalau sulgemine pärast ravimi manustamist. Sedasi on võimalik vähendada süsteemset imendumist ning lõpptulemusena vähendada süsteemsete kõrvaltoimete esinemist.

Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb jälgida, et tilgutiga ei puudutata silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Akuutsed, ravimata bakteriaalsed infektsioonid.

Herpes simplex keratiit.

Vaccinia, *Varicella* ja teised sarvkesta või konjunktiiviviirusinfektsioonid.

Silmastruktuuride seenhaigused.

Silma mükobakterinfektsioonid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult silma manustamiseks.

Kortikosteroidide kasutamine *herpes simplex*-infektsioonide ravis nõuab erilist ettevaatust.

Kortikosteroidide pikaajalise paikse silmaravimina kasutamise tagajärjel võib tekkida silmasisese rõhu tõus ja/või glaukoom koos nägemisnärv kahjustuse, nägemisteravuse languse ja vaatevälja defektiga ning tagumine subkapsulaarne katarakt. Pikaajalist silma kortikosteroidravi saavatel patsientidel tuleb rutiinselt ja tihti mõõta silmasisest rõhku. See on eriti tähtis lapspatsientide puhul, sest lastel on suurem risk kortikosteroididest tingitud okulaarse hüpertensiooni arenemiseks, mis võib tekkida kiiremini kui täiskasvanutel.

Selle ravimi manustamisel glaukoomiga patsientidele ei tohi ravikuuri pikkus ületada kahte nädalat, v.a juhtudel, kus pikemaajalise ravikuuri rakendamine on põhjendatud. Vajalik on silmasisese rõhu regulaarne kontroll.

Kortikosteroidid võivad vähendada vastupanuvõimet ja soodustada bakteriaalsete, viirus- või seeninfektsioonide teket, samal ajal varjates infektsiooni nähtusid.

Persisteeriva sarvkesta haavandiga patsientide puhul tuleb kahtlustada seeninfektsiooni. Seeninfektsiooni olemasolu korral tuleb kortikosteroidravi ära jätta.

Paiksed silma manustatavad kortikosteroidid võivad aeglustada sarvkesta haavandite paranemist.

Sarvkesta või skleerade õhenemist põhjustavate haiguste korral on paiksete kortikosteroidide kasutamine põhjustanud perforatsioone.

Ravi järsk katkestamine ei ole lubatud, sest olulistes annustes manustatud paikse oftalmoloogilise steroidi kasutamise katkestamisel võib tekkida reaktiivne silmainfektsioon.

MAXIDEX sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ärritust silmas ja pehmete kontaktläätsede värvimuutust. Vältige ravimi sattumist pehmetele kontaktläätsedele. Juhul kui patsiendil on lubatud kontaktläätsi kanda, tuleb neid juhendada, et enne MAXIDEX'i manustamist peab kontaktläätsed ära võtma ja siis peab ootama vähemalt 15 minutit, enne kui võib need silma tagasi panna.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Kliiniliselt olulisi koostoimeid ei ole kirjeldatud.

Koostoimete teket toimeainega on täheldatud süsteemse manustamise järgselt. Sellele vaatamata on deksametasooni süsteemne imendumine paiksel manustamisel sedavõrd madal, et mistahes koostoimete risk on minimaalne.

Kui korraga kasutatakse rohkem kui ühte paiksel manustatavat silmaravimit, tuleb ravimid manustada vähemalt 5-minutiliste vahedega. Silmasalvid manustatakse viimasena.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedatel ja imetavatel naistel ei ole ohutust ja efektiivsust uuritud.

Rasedus

MAXIDEX'i toime kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsesest kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal on MAXIDEX'i kasutamine lubatud ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid erituvad inimese rinnapiima sellistes kogustes, mis võivad mõjutada rinnaga toidetud last. Paiksel manustamisel on süsteemne ekspositsioon siiski vähene. Ei ole teada, kas MAXIDEX silmatilgad jõuavad inimese rinnapiima. Riski rinnaga toidetud lapsele ei ole võimalik välistada. Kaaluma peab võimalust katkestada imetamine MAXIDEX'i kasutamise ajaks.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

MAXIDEX'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Ajutiselt tekkiv udune nägemine või muud nägemishäired võivad mõjustada autojuhtimist või masinatega töötamist. Kui manustamise järgselt tekib nägemise ähmastumine, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodata, kuni nägemine selgineb.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes oli kõige sagedasem kõrvaltoime ebamugavustunne silmas.

MAXIDEX'i kliiniliste uuringute jooksul teatatud kõrvaltoimed on liigitatud järgmise konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$). Kõrvaltoimed on igas esinemissageduste rühmas esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	MedDRA eelistermin (v. 12.1)
Närvisüsteemi häired	<i>Aeg-ajalt</i> : düsgeusia
Silma kahjustused	<i>Sage</i> : ebamugavustunne silmas <i>Aeg-ajalt</i> : keratiit, konjunktiviit, kuiv keratokonjunktiviit, sarvkesta pigmenteerumine, fotofoobia, hägune nägemine, kihelus silmas, võõrkehatus silmas, suurenenud pisaraeritus, ebataoline tunne silmas, koorikud silmalau servades, silmaärritus, silma hüperemia

Täiendavad kõrvaltoimed, mis on tuvastatud turuletulekujärgse järelevalve käigus (esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	MedDRA eelistermin (v. 12.1)
Immuunsüsteemi häired	<i>Teadmata</i> : ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	<i>Teadmata</i> : pearinglus, peavalu
Silma kahjustused	<i>Teadmata</i> : silmasisese rõhu tõus, nägemisteravuse langus, sarvkesta erosioon, silmalau ptoos, silmavalu, müdriaas

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kortikosteroidide pikaajalise paikse silmaravimina kasutamise tagajärjel võib tekkida silmasisese rõhu tõus koos nägemisnärviga kahjustuse, nägemisteravuse languse ja vaatevälja defektiga ning tagumine subkapsulaarne katarakt (vt lõik 4.4).

Ravimis sisalduva kortikosteroidi tõttu on sarvkesta või skleerade õhenemist põhjustavate haiguste korral suurem risk perforatsioonide tekkeks, eeskätt pikaajalisel ravil (vt lõik 4.4).

Kortikosteroidid võivad vähendada vastupanuvõimet ja soodustada infektsioonide teket (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

MAXIDEX'i paiksel üleannustamisel silma võib ravimi sooja veega välja loputada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: silmaravimid; põletikuvastased ained, kortikosteroidid
ATC-kood: S01BA01

Kortikosteroidide efektiivsus silma põletikuliste seisundite ravis on hästi tõestatud. Kortikosteroidide põletikuvastased toimed avalduvad veresoonte endoteelirakkude adhesioonidemolekulide tsüklooksügenaasi I ja II pärssimise ja tsütokiinide ekspressiooni kaudu. Toime resultaadiks on põletikueelsete mediaatorite tootmise vähenemine ja tsirkuleerivate leukotsüütide vähenenud adhesioon veresoonte endoteelile, mis omakorda väldib nende tungimist põletikulise silma kudedesse. Deksametasoonil on teiste steroididega võrreldes märkimisväärne põletikuvastane toime ja vähenenud mineralokortikoidne aktiivsus, mistõttu deksametasoon on üks tõhusamaid põletikuvastaseid aineid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

MAXIDEX suspensiooniga läbiviidud uuringus hinnati katarakti ekstraktsiooni näidustusega patsientidel deksametasooni kontsentratsioone silmas paikse manustamise järgselt. Maksimaalne keskmine sisaldus 30 ng/ml registreeriti silma klaaskehas kaks tundi peale manustamist. Seejärel võis täheldada kontsentratsiooni järk-järgulist langust 3 tunni pikkuse poolväärtusaja jooksul.

Deksametasooni eliminatsioon toimub metabolismi teel. Ligikaudu 60% annusest eritub uriiniga 6- β -hüdroksüdeksametasooni vormis. Muutumatu kujul esinevat deksametasooni uriinis ei leidu. Plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg on suhteliselt lühike – 3...4 tundi. Deksametasooni seondumine seerumi albumiiniga on ligikaudu 77...84%. Kliirens kõigub 0,111 kuni 0,225 l/h/kg ja ravimi jaotusruumala on vahemikus 0,576 kuni 1,15 l/kg. Deksametasooni suukaudne biosaadavus on ligikaudu 70%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ohutuse andmed

Toimeaine süsteemse toksilisuse profiil on hästi teada. Süsteemne vastuvõtlikkus deksametasooni suhtes võib olla seotud gükokortikoidide tasakaaluhäiretega. Küülikutel läbiviidud korduvtoksilisuse uuringutes MAXIDEX suspensiooniga tuvastati süsteemsete kortikosteroidsete toimete olemasolu, ent seda vaid annustes, mis ületavad inimesel kasutatavaid annuseid ning mis seetõttu ei oma märkimisväärset kliinilist tähendust. MAXIDEX-salvi korrektsel kasutamisel on selliste toimete ilmumine ebatõenäoline.

Mutageensus

Aktiivse toimeainega *in vitro* ja *in vivo* läbiviidud uuringutes mutageense potentsiaali kohta tõendeid ei leitud.

Teratogeensus

Loomuuringute käigus on leitud, et kortikosteroididel on teratogeenne toime. 0,1% deksametasooni silma manustamisel tiinetele küülikutele oli looteanomaaliate ja emakasisese kasvu pidurdumise esinemissagedus tõusnud. Pikaajalise süsteemse deksametasoonravi käigus rottidel täheldati loote kasvu peetust ja loote suremuse tõusu.

Raseduse ajal on MAXIDEX'i kasutamine lubatud ainult juhtudel, kui ravist saadav võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Deksametasooni kartsinogeenset potentsiaali käsitlevaid uuringuid läbi viidud ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumfosfaat, veevaba (E339)
Polüsorbaat-80 (E433)
Dinaatriumedetaat
Naatriumkloriid
Bensalkooniumkloriid
Hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüültselluloos) (E464)
Sidrunhappe monohüdraat ja/või naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida ravimpudelit püstises asendis.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud LDPE tilgutiga ja valge juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) korgiga.

Saadaval on järgmine pakendisuurus: pakendis üks ravimpudel mahuga 5 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

199598

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

8.12.1992 / 7.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015