

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXIDEX® Steril Oftalmik Pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	<u>mg/g</u>
Deksametazon	1.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz kremi, steril oftalmik pomad
Beyaz veya kırık beyaz – uçuk sarı, opak, homojen bir pomadır.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroidlere cevap veren, enfekte olmayan inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve cerrahi sonrası inflamasyonun tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Gözde kullanılmak içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde bir-dört kez bir miktar (1.5 cm uzunluğunda bir şerit) pomad, hasta gözün/gözlerin konjunktiva kesesine (veya keselerine) uygulanır. Şayet istenilen cevap elde edilmiş ise dozaj birkaç gün içinde günde bir defaya kadar yavaş yavaş azaltılır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir (bölüm 4.4'e bakınız).

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Gün içinde kullanılan MAXIDEX göz damlasıyla birlikte, gece yatmadan önce göz pomadı kullanılabilir.

Uygulamanın ardından göz kapağının kapatılması tavsiye edilmektedir. Bu şekilde, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlanabilir.

Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında 10-15 dakika beklenmelidir. Göz pomadı en son uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Tüp ucunun ve pomadın kirlenmesini önlemek üzere, tüpün ucunun göz kapaklarına ve çevresine veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MAXIDEX, bu hasta gruplarında çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

MAXIDEX'in, çocuk hastalarda, güvenliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik Popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Herpes simpleks, çiçek, suçiçeği veya diğer viral hastalıkların neden olduğu akut yüzeysel keratitde kullanılmaz.

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında kullanılmaz.

Gözün fungal hastalıklarında kullanılmaz.

Mikroorganizmaların neden olduğu diğer hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut pürülan infeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herpes simpleks tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarak oluşumuyla sonuçlanabilir.

Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutlak dozlarda bile ortaya çıkabilir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak gözlenmelidir.

Korneal fungal infeksiyonlar, bazen uzun süreli steroid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Steroid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler infeksiyonları oluşabilir. Gözün cerahatli akut infeksiyonları, kortikosteroid tedavisiyle gizlenebilir ya da daha kötü duruma gelebilir. Bu gibi hastalıklarda, topikal steroidlerle, kornea ya da skleranın incilmesi ve perforasyonunun oluştuğu bilinmektedir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebound inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler.

İlacın içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MAXIDEX'le ilgili henüz yeterli etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Sistemik uygulamadan sonra etkin maddeyle etkileşimler rapor edilmiştir. Ancak, topikal oküler uygulamadan sonra, deksametazonun sistemik absorpsiyonu herhangi bir etkileşim riski ortaya çıkarmayacak kadar düşüktür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

İnsanlarda, gebelik ve emzirme sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

MAXIDEX'in topikal uygulamasının sistemik absorpsiyonuyla sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, riskin MAXIDEX kullanıldığında düşük olması farz edilmektedir, ama ilaç emziren kadınlarda kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAXIDEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAXIDEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deksametazon'un üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz pomadında olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler infeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq$

1/1,000); çok seyrek ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları:

Çok seyrek: Artmış göz içi basıncı, oküler rahatsızlık, midriyazis, keratit, iritasyon, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

MAXIDEX göz damlasının piyasaya sürülmesinden bu yana bildirilen tüm pazarlama sonrası advers olaylarının incelenmesi, tüm oküler, sistemik ve farmakolojik türde etkilerin değerlendirilmesine bağlı olarak güvenlik profilinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürünle ilgili doz aşımı bildirilmemiştir.

MAXIDEX'in topikal doz aşımı, gözlerin bol ılık suyla yıkanması ile giderilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC kodu: S01BA01

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin yararı iyi belirlenmiştir. Kortikosteroidler anti-inflamatuvar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon moleküllerinin, siklooksijenaz I ve II'nin ve sitokin ekspresyonunun baskılanması yoluyla gösterir. Bu etki, pro-inflamatuvar araçların azalmasıyla ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanmasıyla ortaya çıkar, böylece iltihaplı oküler dokuya, bu maddelerin etkilerini önler. Dekametazon diğer bazı steroidlere kıyasla mineralokortikoid etkinliği daha az olan belirgin bir anti-inflamatuvar etki gösterir ve en güçlü anti-inflamatuvar ajanlardan biridir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Klinik farmakokinetik çalışmalar MAXIDEX göz pomadı üzerinde yapılmamıştır. MAXIDEX göz damlası süspansiyonunun topikal oküler uygulamasının ardından, deksametazonun oküler yararlılığı katarakt ekstraksiyonuna maruz kalan hastalar üzerinde çalışılmıştır. En yüksek aköz humor düzeyine yaklaşık 30 pg/ml'ye 2 saatte ulaşılmıştır. 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle konsantrasyonu azalmaktadır.

Deksametazon metabolizma yoluyla elimine edilir. Dozun yaklaşık %60'ı 6- β -hidroksideksametazon olarak idrarla atılır. İdrarda değişme göstermemiş deksametazona rastlanmamıştır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü göreceli olarak kısadır; 3-4 saat. Deksametazon yaklaşık %77-%84 oranında serum albüminine bağlanır. Klirensi 0.111 ile 0.225 l/saat/kg arasında ve dağılım hacmi 0.576 ile 1.15 l/kg arasında değişmektedir. Deksametazonun oral biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir. Deksametazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağlı olabilir. MAXIDEX göz damlası süspansiyonla yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, MAXIDEX önerildiği şekilde kullanıldığında ihtimal dahilinde olmadığı kabul edilmektedir.

Mutajenisite

Etken maddenin her biriyle yürütülen *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar mutajenik bir potansiyel ortaya koymamıştır.

Teratojenisite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksametazon preparatının oküler uygulaması, fetal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fetal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

MAXIDEX gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

MAXIDEX'in karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Anhidr sıvı lanolin
Beyaz petrolatum

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri yoktur.

6.2 Raf Ömrü

Raf ömrü 48 aydır. Ürün açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

8- 25 °C de saklanmalıdır.
Tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği

Polietilen ağızlı ve polietilen kapaklı, epoksi-fenolik astarlı alüminyum tüp içeren karton kutu.

Ttütte 3.5 g steril oftalmik pomad

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilir. Alınması gereken özel bir önlem yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi No:12
C Blok Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 / 102-86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 27.05.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ