

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXIDEX % 0.1 oftalmik süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Deksametazon 1.0 mg/ml

**Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, steril, süspansiyon.

Beyaz – uçuk sarı, opak, içinde topaklaşma olmayan bir süspansiyondur.

### 4. KLİNİK ÖZELİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Anterior üveit, iritis, siklitis, alerjik ve vernal konjunktivit, herpes zoster'in neden olduğu keratit, yüzeysel punktat keratit ve spesifik olmayan yüzeysel keratit gibi konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroide cevap veren inflamatuvar durumlarının tedavisinde endikedir.

Ayrıca kimyasal, radyasyon veya termal yanıklardan kaynaklanan ya da yabancı cisim penetrasyonunu takiben meydana gelen korneal hasarın tedavisinde endikedir. İnflamatuvar reaksiyonların azaltılmasında ve graft reaksiyonların bastırılmasında ameliyat sonrası kullanım için endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin–konjunktival keselerine her 30-60 dakikada bir 1-2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 2-4 saatte bir 1-2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır.

İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3-4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.

Eğer 3-4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjonktival tedavi eklenebilir.

Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjonktival keselerine her 3-6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.

Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjonktival keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm. 4.4).

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Damlatmadan sonra göz kapaklarının kapatılması ve nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.

Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

#### **Uygulama şekli:**

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişe ucunun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin 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 güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

##### **Geriatrik popülasyon:**

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

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Akut, tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlarda,

- Herpes simpleksin neden olduğu keratitde,
- *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında,
- Kornea veya konjonktivanın vaccinia, varicella ve diğer viral enfeksiyonlarında (herpes zoster keratiti hariç),
- Gözün fungal hastalıklarında ya da tedavi edilmemiş parazitik göz enfeksiyonlarında kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece oküler kullanım içindir. Oral ya da enjeksiyonla uygulanamaz.

Herpes simpleks tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımını özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımını ya da artırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarakt oluşumuyla sonuçlanabilir. Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutlak dozlarda bile ortaya çıkabilir. Özellikle glokom öyküsü olanlarda olmak üzere, uzun süreli oftalmik kortikosteroid tedavisi alanlarda, göz içi basıncı ve lensler rutin olarak sıklıkla kontrol edilmelidir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda önemlidir. MAXIDEX pediatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır. Yatınlığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.

Topikal kortikosteroidler, düzenli intraoküler basınç kontrolleri ile oftalmik denetim altında olmadığı sürece bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Korneal fungal enfeksiyonlar, 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 enfeksiyonlar oluşabilir. Kortikosteroidler bakteriyel, fungal, viral veya parazitik enfeksiyonlara rezistansı azaltabilir, oluşumuna yardımcı olabilir ve enfeksiyonun klinik belirtilerini maskeleyebilir. Bu gibi vakalarda antibiyotik tedavisi zorunludur. İnatçı korneal ülserasyonu bulunan hastalarda fungal enfeksiyondan şüphelenilmelidir. Fungal enfeksiyon oluştuğunda kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

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. Topikal non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların da (NSAİİ'lerin) iyileşmeyi yavaşlattığı veya

geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Kornea ya da skleranın incelmesine sebebiyet veren hastalıklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile perforasyonların görüldüğü bilinmektedir.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla birlikte görmede bozukluk bildirilebilir. Hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar görülürse, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıkların değerlendirilmesi için hastanın bir göz doktoruna yönlendirilmesi düşünölmelidir.

Hastalara oküler infeksiyonu varken kontakt lens takmamaları tavsiye edilmelidir. MAXIDEX göz damlası, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, MAXIDEX göz damlası uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve MAXIDEX'in damlatılmasını takiben tekrar kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri konusunda bilgilendirilmelidirler.

Oküler deksametazonun sistemik emilimi ile ilişkili Cushing sendromu ve/veya adrenal baskılanma CYP3A4 inhibitörleri (ritonavir ve kobisistat dahil) ile tedavi edilen hastalar ve çocuklar dahil yatkın hastalarda yoğun veya uzun süreli kesintisiz tedaviden sonra meydana gelebilir. Bu durumlarda tedavi dereceli olarak bırakılmalıdır.

Bu ürün benzalkonyum klorür içerdiği için, göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

İki yaş altındaki çocuklarda kullanıma ilişkin güvenlilik kanıtı yoktur.

Sistemik kortikosteroid alan hastalarda, yeni başlayan diyabet veya önceden var olan diyabette alevlenme görölebilir. Topikal oftalmik kortikosteroidlerle azalmış glukoz toleransı/diyabet olasılığı nedeniyle, kendisinde veya ailesinde diyabet öyküsü olan hastalara MAXIDEX uygularken dikkatli olunması önerilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

Ritonavir ya da kobisistat ile tedavi edilen hastalarda deksametazonun plazma konsantrasyonları artabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

CYP3A4 inhibitörleri (ritonavir ve kobisistat dahil): deksametazon klirensini azaltarak artmış etkiler ve adrenal baskılanma/Cushing sendromu ile sonuçlanabilir. Faydalar artmış sistemik kortikosteroid yan etkileri riskine ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır; kullanılması durumunda hastalar sistemik kortikosteroid etkileri açısından izlenmelidir. Diyabetik hastalara MAXIDEX uygulanırken hipoglisemik tıbbi ürünlere daha fazla ihtiyaç duyulabileceği olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır çünkü bu tıbbi ürünlerin hipoglisemik etkileri azalabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

### **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

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Deksametazonun topikal oküler uygulamasının çocuk doğurma potansiyeli üzerine etkisini değerlendirmeye ilişkin çalışma yapılmamıştır.

#### **Gebelik dönemi**

Deksametazon göz damlasının gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelik sırasında uzun süreli veya tekrarlanan kortikoid kullanımı artmış intra-uterin büyüme geriliği riski ile ilişkilendirilmiştir. MAXIDEX gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır. Gebelik esnasında anlamlı dozlarda kortikosteroid kullanan gebelerin yenidoğan bebekleri hipoadrenalizmin belirtileri açısından dikkatle gözlemlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.4)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür. %0,1 deksametazonun oküler uygulanması ayrıca tavşanlarda fetal anomaliler ile sonuçlanmıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

Topikal uygulamayı takip eden maksimum günlük doz (2x 30 mikrolitre damla x günde 4 kez = yaklaşık 0,240 mg/gün deksametazon), yaklaşık 0,5 ila 10 mg arasındaki günlük standart sistemik anti-inflamatuvar dozun çok altındadır.

Annenin klinik durumu MAXIDEX ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında MAXIDEX kullanımı önerilmemektedir.

#### **Laktasyon dönemi**

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

MAXIDEX'in topikal uygulamasının sistemik emilimle sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve-insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama emziren kadınlarda ilaç 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**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz Bölüm 5.3).

Deksametazonun kadın ve erkek fertilitesi üzerine etkisini değerlendirmek için sınırlı klinik veri bulunmaktadır.

Deksametazon koryonik gonadotropin verilmiş sıçan modelinde fertilitte üzerinde olumsuz etkiler göstermemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Diğer herhangi bir göz damlasıyla 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 görmesi 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 enfeksiyonlar, 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 hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki istenmeyen etkiler MAXIDEX ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilmiştir.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: hipersensitivite

#### **Endokrin hastalıkları:**

Bilinmiyor: Cushing sendromu, adrenal yetmezlik (Bkz. Bölüm 4.4)

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: disguzi

Bilinmiyor: sersemlik, baş ağrısı

#### **Göz hastalıkları:**

Yaygın: oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan: keratit, konjonktivit, keratokonjonktivitis sikka (kuru göz), vital boya ile kornea boyanması, fotofobi, bulanık görme (Bkz. Bölüm 4.4), gözde kaşıntı, gözlerde yabancı cisim hissi, gözyaşında artma, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağında çapaklanma, gözde tahriş, oküler hiperemi

Bilinmiyor: glokom – göz tansiyonu, artmış göz içi basıncı, ülseratif keratit, görme keskinliğinde azalma, korneal erozyon, gözde ağrı, midriyazis, göz kapağının aşağı düşmesi

#### Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:

Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı intraoküler basıncın artması sonucu optik sinirlerde hasarla birlikte, azalmış görme keskinliği, görme alanında bozulma ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu reaksiyonlarına sebebiyet verebilir. (Bkz. Bölüm 4.4).

Özellikle uzun süreli tedavi sonrası kortikosteroid sebebiyle kornea ya da skleranın incelmesine sebebiyet veren hastalıklarda perforasyon riski yüksektir (Bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroidler, enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve oluşmalarına yardımcı olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

Korneası anlamlı ölçüde hasar görmüş bazı hastalarda fosfat içerikli göz damlalarının kullanımı ile ilintili olarak çok nadiren korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Kortikosteroidler, yeni başlayan diyabete veya diyabet alevlenmesine yol açabilecek şekilde glukoz toleransını bozabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

İlacın uzun süreli topikal yoğun kullanımı sistemik etkiye neden olabilir. Şişenin içeriğinin oral olarak içilmesi (10 mililitreye kadar) ciddi bir yan etkiye sebebiyet vermesi beklenmez. MAXIDEX'in topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler  
ATC kodu: S01BA01

Oral yolla kullanılmasıyla gerçekleştirilen hayvan ve insan deneyleri sonucunda; deksametazonun, prednisolondan 6-7 kat ve kortizondan en az 30 kat daha potent olduğu

kanıtlanmıştır. Metil radikali ve flor atomunun prednisolon radikaline eklenmesi sonucu bileşiğin potansi sağlanmıştır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel Özellikler

Deksametazon, oral uygulamayı takiben yaklaşık 190 dakikalık yarılanma ömrü ile hızla emilir. Deri ve göze topikal olarak uygulandıktan sonra sistemik etkileri sağlamak için yeterli emilim gerçekleşebilir. Plazma deksametazon proteinine bağlanmasının, diğer kortikosteroidler ile karşılaştırıldığında çoğundan daha az olduğu bulunmuştur. Kortikosteroidler doku sıvılarına ve beyin-omurilik sıvısına dağılır, ancak önemli miktarlarda transplental dağılım kanıtlanmamıştır. Kortikosteroidler karaciğer ve böbrekte metabolize edilerek idrarla atılır. Metabolizma diğer kortikosteroidler ile benzerdir.

İntraoküler penetrasyon, önemli miktarlarda meydana gelir ve deksametazonun inflamatuvar hastalıkta anterior segmentteki etkililiğine katkı sağlar.

### Emilim:

Topikal oküler uygulama sonrasında deksametazon, 30 dakika sonra göz sıvısında saptanabilir ve ortalama 31 ng/ml'lik bir ortalama konsantrasyon ile 90 ila 120 dakikada doruk seviyeye ulaşır. 12 saat sonra düşük ancak saptanabilir konsantrasyonlarda göz sıvısında bulunur. Normal gönüllülerde ve hastalarda deksametazonun oral biyoyararlanımı %70-80 aralığındadır.

### Dağılım:

Intravenöz uygulama sonrasında kararlı haldeki dağılım hacmi 0.58 l/kg'dir. In vitro olarak 0.04 ila 4 µg/mL arası değişen deksametazon konsantrasyonları ile insan plazma protein bağlanmasında (%77.4'lük bir ortalama plazma protein bağlanması ile) hiçbir değişiklik gözlemlenmemiştir.

### Biyotransformasyon:

Oral uygulama sonrasında deksametazon iki ana metabolitine dönüşmüştür (dozun %60'lık kısmından edinilen 6β-hidroksideksametazon ve diğeri dozun %10'una kadar 6β-hidroksi-20-dihidrodeksametazon).

### Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonrasında sistemik klirensi 0.125 lt/saat/kg. Oral uygulama sonrasında değişmemiş ana ilacın %2.6'sı idrarla atılırken, dozun %70'e kadarki kısmı tanımlanabilir metabolitler olarak atılır. Sistemik dozlama sonrası yarılanma ömrü 3-4 saat olarak bildirilmekle birlikte erkeklerde biraz daha uzun olduğu gözlemlenmiştir. Gözlemlenen bu farklılık sistemik klirensdeki değişikliklerle ilişkilendirilmemiştir ancak dağılım hacmindeki ve vücut ağırlığındaki farklılıkla bağdaştırılmıştır.

### Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

0.5 ila 1.5 mg arasındaki dozlarda (EAA'nın oral doza orantısallığından daha az olduğu seviyede) doğrusal olmayan farmakokinetik gözlemlenmiştir.



#### Farmakokinetik/Farmakodinamik İlişkiler:

Topikal oküler uygulamayı takiben herhangi bir farmakokinetik/farmakodinamik ilişki belirlenmemiştir.

#### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Normal gönüllülerle karşılaştırıldığında böbrek yetmezliği olan hastalarda sistemik deksametazonun farmakokinetiği anlamlı ölçüde farklılık göstermemiştir.

##### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik farmakokinetik, yaş grupları arasında değişkenlik göstermekle birlikte hastalar arasında geniş değişkenlikler gözlemlenmiştir.

#### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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

Deksametazon devam eden topikal uygulama ile elde edilen aşırı dozlarda, *in vitro* çalışmada insan lenfosit tayininde ve *in vivo* çalışmada fare mikronükleus tayininde klastojeniktir. MAXIDEX'in karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

##### Teratojenisite

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

#### **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

##### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Disodyum hidrojen fosfat anhidrit

Polisorbat 80

Disodyum edetat

Sodyum klorür

Sitrik asit monohidrat ve/veya Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)

Benzalkonyum klorür

Hidroksi propilmetilselüloz

Saf su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

## **6.3 Raf mrü**

24 aydır. Ürün açılıncaya kadar sterilidir. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

## **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

## **6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği**

Kutuda, kendinden damlalıklı plastik şişede, 5 ml süspansiyon.

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

Alınması gereken özel bir önlem yoktur. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık / Beykoz / İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2017/778

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

05.10.2017

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**