

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

MAXITROL kapi za oko, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadrži 1 mg deksametazona, 3500 IJ neomicin sulfata i 6000 IJ polimiksin B sulfata.
Pomoćne supstance: 1 ml suspenzije sadrži 0,04 mg benzalkonijum hlorida.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, suspenzija.

Bijela do svijetlo žuta neprovidna suspenzija, bez aglomerata.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek je namijenjen za primjenu kod adolescenata u dobi od 12 godina i starijih i odraslih osoba kod upalnih upalnih stanja oka koja reaguju na steroide i kod kojih je indicirano liječenje kortikosteroidima, te je istovremeno prisutna bakterijska infekcija ili postoji opasnost od njezina razvoja (npr. upalna stanja očne jabučice i kapaka, rožnice i prednjeg segmenta očne jabučice, hronični prednji juveitis, te radijacijske i opekline povrede rožnice ili penetracije stranog tijela).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena kod adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, te odraslih osoba

Kod blažih oboljenja ukapavaju se 1 do 2 kapi u konjunktivnu kesicu 4 - 6 puta dnevno.

Učestalost primjene se postepeno smanjuje skladno kliničkim znakovima poboljšanja. Potrebno je voditi računa da ne dođe do prijevremenog prestanka sa terapijom .

Kod jačih oboljenja uobičajeno je doziranje 1-2 kapi svakih sat vremena, s postupnim smanjivanjem doziranja do potpunog prestanka.

Preporučljivo je da bolesnik prstima lagano stisne jamicu između medijalnog očnog ugla i nosa ili nježno zatvori kapke nakon ukapavanja. Time se smanjuje sistemska apsorpcija i mogućnost pojave sistemskih neželjenih reakcija.

Primjena kod djece mlađe od 12 godina

Sigurnost i djelotvornost primjene kod djece mlađe od 12 godina nije ustanovljena, stoga se primjena u toj populaciji ne preporučuje.

Primjena kod osoba sa oslabljenom funkcijom jetre i bubrega

Primjena MAXITROL kapi za oko nije ispitana kod ove kategorije pacijenata. Međutim, zbog slabe sistemske apsorpcije aktivne supstance nakon lokalne primjene ovog proizvoda, prilagođavanje doze nije potrebno.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

Dobro protresti bočicu prije upotrebe.

Kako bi se spriječila kontaminacija vrha kapaljke i suspenzije, kapaljka ne smije doticati kapke, okolno područje ili bilo koju drugu površinu.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Ako se primjenjuje više od jednog lijeka za lokalnu primjenu u oko, lijekovi se moraju ukapati s najmanje 5 minuta razmaka između ukapavanja. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
- Herpes simpleks keratitis.
- Vakcinija, varicela (male boginje) i ostale virusne bolesti rožnice ili konjunktive.
- Gljivične infekcije struktura oka ili neliječene parazitne infekcije oka.
- Mikobakterijske infekcije oka.
- Neliječene gnojne infekcije oka.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene lijeka

Samo za okularnu primjenu.

Osjetljivost na lokalnu primjenu aminoglikozidnih antibiotika, poput neomicina, može se pojaviti kod nekih bolesnika.

Težina reakcija preosjetljivosti može varirati od lokalnih do generaliziranih reakcija kao što su eritem, svrbež, urtikarija, osip na koži, anafilaksija, anafilaktoidne reakcije ili bulozne reakcije.

U slučaju razvoja preosjetljivosti tokom primjene ovog lijeka, treba prekinuti sa liječenjem.

Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.8).

Moguća je pojava unakrsne preosjetljivosti na ostale aminoglikozide, a treba i razmotriti mogućnost da bolesnici koji postanu osjetljivi na neomicin lokalno primijenjen u oko mogu biti osjetljivi na ostale lokalne i/ili sistemske aminoglikozide.

Ozbiljne neželjene reakcije uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost zabilježene su kod bolesnika koji su sistemski primali terapiju neomicina, ili kada je neomicin primijenjen lokalno kod otvorenih rana ili oštećenja kože. Nefrotoksične i neurotoksične reakcije zabilježene su sa sistemskim primijenjenim polimiksinom B. Iako ove neželjene reakcije nisu zabilježene nakon lokalne okularne primjene ovog proizvoda preporučuje se oprez kod istovremene primjene sa sistemskim aminoglikozidima ili polimiksinom B.

Dugotrajno korištenje oftalmičkog kortikosteroida može rezultirati očnom hipertenzijom ili izazvati glaukom, i oštećenje vidnog živca, smanjiti vidnu oštrinu i izazvati oštećenje vidnog polja, te uzrokovati nastanak posteriorne subkapsularne katarakte. Kod bolesnika koji duže vremena koriste oftalmičke kortikosteroide očni pritisak treba redovno i često mjeriti. Ovo je posebno važno kod pedijatrijskih bolesnika, jer je rizik pojave kortikosteroidom inducirane očne hipertenzije veći kod djece i može se dogoditi ranije nego kod odraslih. MAXITROL kapi za oko nisu odobrena za primjenu kod pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina.

Rizik od kortikosteroidom inducirano porasta očnog pritiska i/ili nastanka katarakte povećan je kod predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).

Cushingov sindrom i/ili adrenalna supresija povezana sa sistemskom apsorpcijom okularno primjenjenog deksametazona može se pojaviti nakon intenzivne ili dugotrajne kontinuirane terapije u bolesnika sa predispozicijom, uključujući djecu i bolesnika liječene sa CYP3A4 inhibitorima (uključujući ritonavir i kobicistat). U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postepeno prekinuti.

Kod pacijenata sa glaukomom ne preporučuje se primjena duža od dvije sedmice, osim u slučajevima kada je produženje terapije opravdano; potrebna je stalna kontrola intraokularnog pritiska.

Primjena kombinacije steroida i antibiotika može uzrokovati nastanak sekundarne infekcije. Gljivične infekcije rožnice mogu biti posljedica dugotrajne primjene steroida. Pri primjeni steroida kod bilo koje trajnije ulceracije rožnice treba uzeti u obzir mogućnost gljivične infekcije. Zbog slabljenja odbrambenih mehanizama moguća je pojava sekundarnih bakterijskih infekcija. Prisutnost kortikosteroidnog lijeka može prikriti ili pojačati akutnu gnojnu infekciju oka.

Kortikosteroidi mogu smanjiti rezistenciju ili pomoći u razvoju otpornih bakterija, gljivičnih, parazitskih ili virusnih infekcija i prikriti kliničke znakove infekcije, ili mogu suprimirati reakcije preosjetljivosti na sastojke proizvoda.

Kod bolesnika sa dugotrajnim ulkusom rožnice treba posumnjati na gljivičnu infekciju. U slučaju pojave gljivične infekcije, treba prestati sa kortikosteroidnom terapijom.

Produžena primjena antibiotika kao što su neomicin i polimiksin B može rezultirati pojačanim rastom otpornih organizama, uključujući gljivice. U slučaju pojave superinfekcije, treba prekinuti primjenu i primijeniti alternativnu terapiju.

Lokalno primijenjeni kortikosteroidi mogu usporiti liječenje rana. Poznato je da lokalni NSAID-i usporavaju ili produžuju liječenje. Istovremena primjena lokalnih NSAID-a i lokalnih steroida može povećati mogućnost problema sa liječenjem (vidjeti dio 4.5).

Kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnice i bjeloočnice, primjena steroida može dovesti do perforacije rožnice.

Ne preporučuje se nošenje kontaktnih leća tokom liječenja očnih upala ili infekcija.

MAXITROL kapi za oko sadrže 0,2 mg benzalkonijevog hlorida u 5 ml, što odgovara 0,04 mg/ml. Benzalkonij hlorid može uzrokovati iritaciju oka i promijeniti boju mekih kontaktnih sočiva. Treba izbjegavati dodir sa mekim kontaktnim sočivima. Ako je bolesnicima dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, prije ukapavanja kapi u oči potrebno je izvaditi kontaktna sočiva i vratiti ih 15 minuta nakon primjene lijeka.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedene studije interakcije.

Objavljeni su podaci o interakcijama pojedinih sastojaka pri sistemske primjeni. Međutim, sistemska apsorpcija nakon očne primjene tako je slaba da je rizik od bilo kakve interakcije minimalan. Istovremena primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAID-a može povećati mogućnost problema sa liječenjem rožnice (vidjeti dio 4.4).

CYP3A4 inhibitori (uključujući ritonavir i kobicistat) mogu smanjiti klirens deksametazona, što rezultira njegovim povećanim učinkom i adrenalnom supresijom/Cushingovim sindromom (vidjeti dio 4.4). Ovu kombinaciju je potrebno izbjegavati, osim ako korist ne nadmašuje povećani rizik od sistemskih kortikosteroida, a u tom slučaju je potrebno pratiti bolesnike zbog moguće pojave sistemskih učinaka kortikosteroida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema ili su ograničeni podaci o primjeni deksametazona, neomicina ili polimiksina B kod trudnica. Aminoglikozidni antibiotici, poput neomicina, prolaze kroz posteljicu nakon intravenske primjene kod trudnica. Pokazalo se da sistemska neklinička i klinička izloženost aminoglikozidima inducira ototoksičnost i nefrotoksičnost.

Produžena ili ponavljana primjena kortikosteroida tokom trudnoće povezana je s povećanim rizikom za intrauterini zastoj rasta. Novorođenčad majki koje su primale značajne doze kortikosteroida tokom trudnoće treba pažljivo pratiti zbog mogućih znakova hipoadrenalizma (vidjeti dio 4.4.).

Studije na životinjama ukazale su reproduktivnu toksičnost nakon sistemske i oftalmičke primjene deksametazona (vidjeti dio 5.3).

Nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene polimiksina B kod skotnih životinja.

MAXITROL se ne preporučuje tokom trudnoće.

MAXITROL kapi za oko smiju se u trudnoći uzimati samo ako očekivana korist za majku nadmašuje mogući rizik za zametak i plod.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se lokalno oftalmički primijenjeni deksametazon, neomicin ili polimiksin u majčino mlijeko.

Ipak, sa obzirom da se sistemski kortikosteroidi i aminoglikozidi mogu distribuirati u mlijeko, rizik za dojenče ne može se isključiti. Odluku o prekidu dojenja ili prekidu/obustavi liječenja sa MAXITROL kapima treba donijeti na osnovi procjene koristi dojenja za dijete i koristi terapije za majku.

Plodnost

Nema dostupnih podataka da primjena neomicina i polimiksina B utiče na plodnost kod muškaraca i žena. Ograničeni su klinički podaci o uticaju deksametazona na plodnost kod muškaraca ili žena. Deksametazon nije pokazao neželjene efekte na plodnost u modelu štakora tretiranih korionskim gonadotropinom.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i radu na mašinama

Kao pri primjeni bilo kojeg drugog ocnog pripravka, nakon primjene moguće je prolazno zamućenje vida. Privremeno zamućenje vida ili druge smetnje vida mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama. Ukoliko nakon primjene proizvoda dođe do zamućenja vida, pacijent mora sačekati da se vid razbistri prije nego što počne voziti ili upravljati mašinama.

4.8 Neželjene reakcije

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim studijama sa MAXITROLOM najčešće neželjene reakcije bile su nelagoda u oku, keratitis i iritacija oka, a zabilježene su u 0,7 % do 0,9 % bolesnika.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Slijedeće su neželjene reakcije zabilježene u kliničkim studijama sa MAXITROLOM i tokom postmarketinškog praćenja lijeka i razvrstane su prema slijedećem dogovoru: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$), ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sistem	Neželjene reakcije
Poremećaji oka	<i>Manje često:</i> keratitis, povišeni očni pritisak*, svrbež oka**, nelagoda u oku**, eritem, svrbež vjeda, edem, nadražaj oka** <i>Nepoznato:</i> <u>ulcerozni keratitis, zamućenje vida, fotofobija, midrijaza, ptoza kapka, bol u oku, oticanje oka, osjećaj stranog tijela u oku, hiperemija oka, pojačano suženje</u>
Endokrini poremećaji	<i>Nepoznato:</i> Cushingov sindrom, adrenalna supresija (vidjeti dio 4.4)
Poremećaji imunološkog sistema	<i>Nepoznato:</i> preosjetljivost
Poremećaj nervnog sistema	<i>Nepoznato:</i> <u>glavobolja</u>
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Nepoznato:</i> <u>Stevens-Johnsonov sindrom</u>

Opis odabranih neželjenih reakcija

*Produžena primjena oftalmičkih kortikosteroida može rezultirati povišenim intraokularnim pritiskom sa oštećenjem ocnog živca, smanjenom vidnom oštrinom i defektima vidnog polja, i stvaranjem stražnje subkapsularne katarakte (vidjeti dio 4.4).

**Osjetljivost na lokalno primijenjene aminoglikozide može se pojaviti kod nekih bolesnika. Dodatno, lokalna primjena neomicina može dovesti do senzibilizacije kože (vidjeti dio 4.4).

Zbog kortikosteroidne komponente, kod bolesti koje uzrokuju stanjenje rožnice ili sklere postoji veći rizik od perforacije posebno nakon dužih terapija (vidjeti dio 4.4).

Primjena kombinacije steroida i antibiotika može povećati rizik od nastanka sekundarne infekcije. (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnje na neželjene reakcije lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih reakcija lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte ([na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

4.9 Predoziranje

Zbog karakteristika ovog proizvoda, namijenjenog za lokalnu primjenu, sistemski toksični učinci nisu očekivani kod akutnog okularnog predoziranja ovim proizvodom, niti kod slučajne oralne ingestije sadržaja 1 bočice.

Klinički vidljivi znakovi i simptomi lokalnog predoziranja MAXITROLOM su eritem, pojačano suzenje, edem i svrbež kapka.

Lokalno predozirane MAXITROL kapi za oko mogu se isprati mlakom vodom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Oftalmici, kombinacije kortikosteroida i antiinfektiva
ATC šifra: S01CA01

Mehanizam djelovanja

MAXITROL ima dvojni učinak: supresija simptoma upale kortikosteroidnom komponentom deksametazona, i protuupalni učinak zahvaljujući prisustvu dva antibiotika, polimiksina B i neomicina.

Deksametazon je sintetički glukokortikoid sa snažnim protuupalnim djelovanjem.

Polimiksin B je ciklički lipopeptid koji prolazi u ćeliju gram-negativnih bacila zbog desenzibilizacije citoplazmatske membrane. Općenito je manje aktivan protiv gram-pozitivnih bakterija.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik koji primarno djeluje na ćelije bakterije inhibirajući i sintezu polipeptida na ribosomu.

Mehanizam rezistencije

Rezistencija na polimiksin B je hromosomskog porijekla i nije čista. Modifikacija fosfolipida membrane citoplazme izgleda ima ulogu.

Rezistencija na neomicin događa se zahvaljujući nekoliko različitih mehanizama uključujući (1) alteraciju podjedinice ribosoma unutar bakterijske ćelije; (2) interferenciju sa transportom neomicina u ćeliju i (3) inaktivaciju putem adenilizirajućih, fosforilizirajućih i acetilirajućih enzima. Genetička informacija za proizvodnju neaktivnih enzima može se dogoditi na hromosomu bakterije ili na plazmidima.

Granične vrijednosti

Svaki mililitar MAXITROL kapi za oko sadrži 6,000 IU polimiksin B sulfata i 3,500 IU neomicin sulfata. Granične vrijednosti i *in vitro* spektar navedeni ispod bazirani su na dvostrukom djelovanju bilo polimiksina B ili neomicina. Granične vrijednosti navedene su na osnovu stečene rezistencije za specifične vrste pronađene u upalama oka i omjeru Internacionalnih jedinica polimiksina B i neomicina u MAXITROLu:

Granične vrijednosti otpornosti: >5:2.5 do 40:20 ovisno o vrsti bakterije.

Osjetljivost

Niže navedene informacije daju uvid u okvirne mogućnosti osjetljivosti mikroorganizama na polimiksin B ili neomicin u MAXITROL-u. Lista ispod navodi bakterijske vrste izolovane kod vanjskih upala oka.

Prevalenca stečene otpornosti može varirati geografski i s vremenom za određene vrste i lokalna informacija o rezistenciji je poželjna; posebno kod liječenja jakih upala. Prema potrebi, potreban je stručan savjet kada je lokalna rasprostranjenost rezistencije takva da je primjena kombinacije polimiksina B ili neomicina kao što je to kod MAXITROL-a, barem kod nekih vrsta upala upitna.

ČESTO REZISTENTNE VRSTE

Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi

Bacillus cereus
Bacillus megaterium
Bacillus pumilus
Bacillus simplex
Corynebacterium accolens
Corynebacterium bovis
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium propinquum
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Staphylococcus aureus (meticilin osjetljiva - MSSA)
Staphylococcus capitis
Staphylococcus epidermidis (meticilin osjetljiva - MSSE)
Staphylococcus pasteurii
Staphylococcus warneri
Staphylococcus mutans

Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi

Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Pseudomonas aeruginosa

VRSTE ZA KOJE BI STEČENA REZISTENCIJA MOGLA BITI PROBLEM

Staphylococcus epidermidis (meticilin rezistentni – MRSE)
Staphylococcus hominis
Staphylococcus lugdunensis

INHERENTNO REZISTENTNI ORGANIZMI

Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi

Enterococci faecalis
Staphylococcus aureus (meticilin rezistentni – MRSA)
Staphylococcus mitis
Staphylococcus pneumoniae

Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi

Serratia species

Anaerobna bakterija

Propionibacterium acnes

Deksametazon je umjereno jak kortikosteroid sa dobrom penetracijom u očno tkivo. Kortikosteroidi imaju protuupalno dejstvo kao i vazokonstriktivno djelovanje. Suprimiraju upalni odgovor i simptome kod različitih poremećaja bez da u osnovi liječe poremećaje.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Okularna apsorpcija i eliminacija

Prisustvo deksametazona u oku nakon lokalne primjene suspenzije s 0.1 % deksametazona ispitivana je kod bolesnika nakon ekstrakcije katarakte. Vršna koncentracija u očnoj vodici iznosila je 30ng/ml, a postignuta je za 2 sata. Koncentracija pada sa poluživotom od 3 sata.

Sistemske karakteristike

Apsorpcija

Bioraspoloživost peroralno uzetog deksametazona je oko 70%.

Farmakokinetika neomicina slična je farmakokinetici drugih aminoglikozidnih antibiotika. Količina od 47,4 g masti sa 0.5 % neomicin sulfata nanešena je na neoštećenu kožu odraslog muškarca. Nakon 6 sati nije zabilježena mjerljiva količina neomicina u serumu i urinu.

Apsorpcija polimiksina B kroz sluznicu je različita, od slabe i promjenjive apsorcije do potpune odsutnosti apsorcije. Polimiksin nije pronađen u serumu ili urinu nakon primjene na velike opečene površine, konjunktivu i maksilijarni sinus.

Distribucija

Volumen raspodjele iznosi od 0,576 do 1,5 l/kg. Oko 77% do 84% deksametazona veže se na serumski albumin.

Biotransformacija

Deksametazon se uklanja metabolički. Oko 60 % doze izluči se u urin u obliku 6-β-hidrodeksametazona.

Eliminacija

Klirens se kreće u rasponu od 0,111 do 0,225 l/hr/kg. Vrijeme polueliminacije iz plazme je razmjerno kratko i iznosi 3-4 sata. U nepromijenjenom se obliku deksametazon ne može naći u urinu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene lijeka

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri ekspozicijama dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih kod ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

Nisu provedena dugotrajna istraživanja na životinjama koja bi procijenila karcinogeni potencijal ili uticaj na plodnost.

Dvogodišnje istraživanje na štakorima dokazalo je da neomicin nema karcinogeni uticaj. Nisu provedena istraživanja o karcinogenom uticaju ostalih djelatnih supstanci lijeka. Nisu provedene studije sa deksametazonom ili polimiksinom.

Sistemska izloženost toksičnim dozama aminoglikozida, koje su znatno veće od onih pri vanjskoj oftalmičkoj primjeni, može biti povezana sa nefrotoksičnošću i ototoksičnošću. Sistemska izloženost deksametazonu može biti povezana sa efektima koji održavaju neravnotežu glukokortikoida.

Istraživanja ponovljenih toksičnih doza deksametazonskih kapi za oko u obliku suspenzije, pokazala su sistemske efekte kortikosteroida kod kunića, ali pri dozama znatno većim od onih preporučenih kod ljudi, tako da nema većeg kliničkog značaja. Ti se efekti ne smatraju vjerovatnim ako se MAXITROL primjenjuje u skladu sa uputama.

Mutagenost

Istraživanja sa deksametazonom *in vitro* i *in vivo* nisu pokazala mutageni potencijal.

Standardizirana *in vitro* i *in vivo* istraživanja nisu ukazala na genotoksičnost neomicina. Nema podataka o mutagenom potencijalu polimiksin B sulfata.

Teratogenost

Istraživanja kod životinja pokazala su teratogeno djelovanje kortikosteroida. Pri oftalmičkoj primjeni 0.1% pripravaka deksametazona kod gravidnih ženki kunića uočena je povećana učestalost nenormalnosti ploda i zaostajanje u in utero rastu. Pri hroničnom uzimanju deksametazona uočeno je zaostajanje fetalnog rasta i povećana smrtnost kod štakora. Istraživanja sa neomicinom na životinjama nisu pokazala uticaj na plod. Nisu provedena istraživanja sa polimiksinom B.

MAXITROL kapi za oko, suspenzija smije se primjeniti isključivo kada se sa sigurnošću može procijeniti prednost liječenja u odnosu na potencijalnu opasnost po fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Benzalkonijum hlorid
Natrijum hlorid
Polisorbat 20
Hipromeloza
Hidrohloridna kiselina i/ili natrijum hidroksid (za prilagođavanje pH vrijednosti)
Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok trajanja

2 godine
Baciti 4 sedmice nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru niti zamrzavati.
Držati bočicu u uspravnom položaju.
Bočicu dobro zatvoriti.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja spremnika

MAXITROL kapi za oko, suspenzija koja dolazi u 5 ml plastičnim bočicama s kapaljkom i čepom na zavrtanje.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni proizvod ili otpadne tvari nastale korištenjem ovog proizvoda treba da se bace u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Novartis Pharma Services AG
Lichtstrasse 35, Basel, Švicarska

Proizvođač gotovog lijeka

Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

Puurs 2870

Belgija

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španija

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Novartis BA d.o.o.

Antuna Hanga bb, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Maxitrol, (1mg+3500 i.j.+6000 i.j.)/1ml, 5ml kapi za oko, suspenzija:

04-07.3-2-1519/23 od 16.04.2024. godine.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

12.09.2024.