

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAXIDEX 1 mg/ml collyre en suspension

MAXIDEX 1 mg/g pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Collyre :

1 ml de suspension contient 1 mg de dexaméthasone.

Excipients à effet notoire : ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium et 1,3 mg de phosphates par ml.

Pommade ophtalmique :

1 g de pommade ophtalmique contient 1 mg de dexaméthasone.

Excipients à effet notoire : 1 g de pommade contient 0,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,1 mg de parahydroxybenzoate de propyle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Collyre en suspension : suspension blanche à jaune clair, sans agglomérat
- Pommade ophtalmique : une pommade grasse, translucide, blanche à blanc cassé, homogène

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

MAXIDEX est indiqué pour une utilisation chez l'adulte dans le traitement des affections inflammatoires de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur de l'œil sensibles aux corticoïdes, telles que la conjonctivite allergique, la kératite consécutive à l'acné rosacée, la kératite ponctuée superficielle, l'iritis, la cyclite, les lésions cornéennes provoquées par des produits chimiques, par des rayons, par des brûlures, ou par des corps étrangers, si le risque lié au traitement par des corticoïdes est acceptable pour obtenir une diminution appréciable de l'œdème et de l'inflammation. MAXIDEX peut également être utilisé pour inhiber la réaction au greffon lors d'une kératoplastie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Collyre :

Posologie

Bien secouer avant l'emploi.

Instiller 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival.

- En cas d'inflammation modérée, les instillations auront lieu 4 à 6 fois par jour.
- En cas d'inflammation sévère, les instillations peuvent avoir lieu toutes les heures, puis seront espacées jusqu'à l'arrêt du traitement lorsque l'inflammation aura diminué.

Mode d'administration

Voie oculaire.

Pour prévenir la contamination du compte-goutte et de la suspension, il convient de veiller à ne pas toucher les paupières, les zones voisines ou d'autres surfaces avec le compte-goutte. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

Après application, une occlusion nasolacrymale ou la fermeture prudente des paupières est recommandée. Ceci peut diminuer l'absorption systémique du médicament administré dans l'œil et résulter en une diminution des effets indésirables systémiques.

Pommade ophtalmique :

Posologie

Appliquer une petite quantité de pommade (1 à 1,5 cm) dans le sac conjonctival 1 à 4 fois par jour. Dès l'apparition d'une réponse favorable, réduire la posologie graduellement jusqu'à 1 fois par jour pendant quelques jours.

Mode d'administration

Voie oculaire

Pour éviter la contamination de l'embout du tube et de la pommade, il faut veiller à ne pas toucher les paupières, les zones voisines ou d'autres surfaces avec l'extrémité du tube. Garder le tube bien fermé quand il n'est pas utilisé.

La pommade MAXIDEX peut être utilisée en association avec le collyre MAXIDEX.

La durée du traitement varie en fonction du type de lésion et peut aller de quelques jours à plusieurs semaines selon la réponse thérapeutique. Les rechutes, plus courantes avec les lésions chroniques que dans des conditions bien limitées, réagissent généralement bien au traitement.

Ne pas interrompre le traitement prématurément. En cas de glaucome, la durée du traitement doit être limitée à 2 semaines, sauf s'il est justifié de le prolonger (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi »).

Si plusieurs préparations ophtalmiques doivent être utilisées, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre deux administrations. Les pommades ophtalmiques seront appliquées en dernier lieu (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du collyre et de la pommade ophtalmique MAXIDEX chez les enfants n'ont pas été établies.

Utilisation chez les personnes âgées

Aucune différence générale au niveau de la sécurité et de l'efficacité n'a été rapportée entre les patients âgés et les patients jeunes.

Patients avec trouble de la fonction hépatique ou rénale

La sécurité et l'efficacité du collyre et de la pommade ophtalmique MAXIDEX chez cette population de patients n'ont pas été établies.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Kératite épithéliale aiguë due à herpès simplex (kératite dendritique).
- Vaccine, varicelle, et autres infections virales de la cornée et de la conjonctive (sauf kératite à herpès zoster).
- Maladies fongiques des structures oculaires.
- Infections oculaires mycobactériennes.

- Infections oculaires bactériennes aiguës purulentes non traitées.
- Infections ou lésions limitées à l'épithélium superficiel de la cornée.
- MAXIDEX ne doit pas être utilisé après une extraction sans complications d'un corps étranger de la cornée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.
- Ne pas utiliser sans surveillance médicale. A ne prescrire et à ne renouveler qu'après une biomicroscopie à lampe à fente et un test à la fluorescéine.
- Ce médicament n'est pas efficace pour le traitement de la kératoconjonctivite de Sjögren.
- L'usage excessif et/ou prolongé de corticoïdes ophtalmiques augmente le risque de complications oculaires et pourrait entraîner des effets systémiques. Si l'inflammation ne s'améliore pas au terme d'un délai raisonnable sous traitement, d'autres options thérapeutiques doivent être instaurées pour limiter ces risques.
- L'utilisation prolongée de corticoïdes ophtalmiques peut provoquer une hypertension intraoculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, diminution de l'acuité visuelle, troubles du champ visuel et formation de cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant une corticothérapie ophtalmique pendant 10 jours ou plus, la pression intraoculaire doit être contrôlée souvent et régulièrement, même si cela peut être difficile chez les enfants et les patients peu coopératifs. Ceci est particulièrement important chez les patients pédiatriques, étant donné que le risque d'hypertension intraoculaire provoquée par les corticoïdes peut être plus élevé chez les enfants et se développer plus rapidement que chez les adultes. MAXIDEX n'est pas autorisé pour une utilisation chez les patients pédiatriques. Le risque d'augmentation de la pression intraoculaire due aux corticoïdes est accru chez les patients ayant des antécédents familiaux ou personnels de glaucome. Chez les patients souffrant d'un glaucome, un contrôle hebdomadaire est nécessaire.
- Le risque d'augmentation de la pression intraoculaire due aux corticoïdes et/ou de développement de la cataracte est accru chez les patients prédisposés (par exemple, diabète).
- Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.
- Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.
- L'utilisation de corticoïdes peut diminuer la résistance aux infections bactériennes, virales et fongiques et augmenter le risque d'en contracter et peut masquer les signes cliniques d'une infection. Un traitement approprié par antibiotiques doit être instauré contre les infections bactériennes concomitantes.
- Chez les patients atteints d'une ulcération persistante de la cornée qui ont pris ou prennent ces médicaments, il convient de tenir compte d'une infection fongique possible. La corticothérapie doit être arrêtée en cas d'infection fongique.
- Lors du traitement de patients par des corticoïdes systémiques ou locaux instaurés pour d'autres affections, des cas d'herpès simplex oculaire ont été constatés. Une grande prudence est requise en cas d'utilisation de corticoïdes pour le traitement de l'herpès simplex, sauf pour la kératite épithéliale à herpès simplex, pour laquelle ces médicaments sont contre-indiqués. Le traitement de la kératite stromale ou de l'uvéite provoquées par l'herpès simplex peut se faire uniquement en association avec une thérapie antivirale. Une microscopie périodique à la lampe à fente est nécessaire.

- Des corticoïdes ophtalmiques administrés localement peuvent ralentir la cicatrisation de plaies cornéennes. Les AINS topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de guérison (voir rubrique 4.5).
- En cas d'affections entraînant un amincissement de la cornée ou de la sclère, l'utilisation de corticoïdes topiques peut provoquer une perforation de ces tissus.
- Le traitement ne doit pas être arrêté prématurément, étant donné qu'une brusque interruption d'un traitement à base de doses élevées de corticoïdes peut exacerber l'affection inflammatoire.
- Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation oculaire.
- MAXIDEX collyre contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,1 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée.
- MAXIDEX collyre contient 6,5 mg de phosphates par 5 ml, équivalent à 1,3 mg/ml. Si le patient souffre de dommages sévères de la cornée, les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de la calcification cornéenne.
- MAXIDEX pommade ophtalmique contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Les mesures suivantes sont utiles, après instillation du collyre, pour réduire la résorption systémique :
 - Garder la paupière fermée pendant 2 minutes.
 - Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'utilisation simultanée de stéroïdes topiques avec des AINS topiques peut augmenter le risque de problèmes de guérison de la cornée.

Chez les patients traités par ritonavir ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4, les concentrations plasmatiques de la dexaméthasone peuvent être augmentées (voir rubrique 4.4).

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant ritonavir et cobicistat) peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets systémiques des corticostéroïdes.

En cas d'utilisation de collyres mydriatiques (atropine et autres substances anticholinergiques), pouvant provoquer une augmentation de la pression intraoculaire, l'administration simultanée de MAXIDEX peut entraîner une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire.

En cas d'utilisation de plusieurs préparations oculaires, administrer les différents produits en respectant un intervalle d'au moins 5 minutes. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu (voir rubrique 4.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude acceptable ou bien contrôlée sur l'utilisation de MAXIDEX chez les femmes enceintes. L'utilisation prolongée ou répétée de corticoïdes pendant la grossesse a été associée à un risque accru de retard de croissance intra-utérine. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticostéroïdes pendant la grossesse doivent être étroitement surveillés afin de détecter tout signe d'insuffisance corticosurrénalienne (voir rubrique 4.4). Des études menées sur des animaux ont démontré une toxicité pour la reproduction après administrations systémique et topique de dexaméthasone (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique). L'utilisation de MAXIDEX est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si MAXIDEX est excrété dans le lait maternel. Aucune donnée sur l'excrétion de la dexaméthasone dans le lait maternel n'est disponible. Il est peu probable que la quantité utilisée de dexaméthasone soit détectable dans le lait maternel ou qu'elle puisse provoquer des effets cliniques chez l'enfant après l'utilisation du produit par la mère. Les risques pour le nourrisson ne peuvent pas être exclus. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec MAXIDEX en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration topique oculaire de MAXIDEX sur la fertilité humaine. Il y a peu de données cliniques évaluant l'effet de la dexaméthasone sur la fertilité masculine ou féminine. Dans un modèle de rats sensibilisés à la gonadotrophine chorionique, la dexaméthasone s'est avérée exempte d'effets néfastes sur la fertilité. Aucune étude conventionnelle n'a été menée sur la fertilité animale sous dexaméthasone (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MAXIDEX n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme pour toutes les préparations ophtalmiques, une vue temporairement floue ou d'autres troubles visuels peuvent exercer une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Si la vision devient floue après utilisation du produit, le patient doit attendre jusqu'à ce que sa vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'effet indésirable le plus fréquent pendant les tests cliniques était une gêne dans l'œil.

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables suivants ont été observés dans le cadre d'études cliniques et de l'expérience après commercialisation des collyres et/ou pommades ophtalmiques contenant la dexaméthasone.

Classes de systèmes d'organes	Terme préférentiel MedDRA
Infections et infestations	<i>Rare</i> : infection oculaire (aggravation ou secondaire)
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : hypersensibilité
Affections endocriniennes	<i>Fréquence indéterminée</i> : syndrome de

	Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4)
Affections du système nerveux	<i>Peu fréquent</i> : dysgueusie <i>Fréquence indéterminée</i> : vertiges, céphalées
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : gêne oculaire <i>Peu fréquent</i> : kératite, conjonctivite, kératoconjonctivite sèche, coloration de la conjonctive, photophobie, vision floue (voir rubrique 4.4), prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, élévation de la production lacrymale, sensation anormale dans l'œil, croûtes sur le bord des paupières, irritation oculaire, hyperhémie oculaire <i>Rare</i> : cataracte sous-capsulaire, glaucome, perte du champ visuel <i>Fréquence indéterminée</i> : kératite ulcéreuse, élévation de la pression intraoculaire, réduction de l'acuité visuelle, érosion de la cornée, ptôse de la paupière, douleur oculaire, mydriase.
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	<i>Très rare</i> : perforation de la cornée

Description de quelques effets indésirables

L'utilisation oculaire topique prolongée de corticoïdes peut conduire à une élévation de la pression intraoculaire avec lésion du nerf optique, diminution de l'acuité visuelle, troubles du champ de vision et développement d'une cataracte sous-capsulaire postérieure (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Suite à la présence de corticoïdes dans ce médicament, il existe, en cas de maladies générant un amincissement de la cornée ou de la sclère, un risque élevé de perforation surtout lors d'une utilisation de longue durée (voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Les corticoïdes peuvent entraîner une diminution de la résistance contre les infections et un risque accru de contracter une infection (voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Il est peu probable qu'un surdosage local soit toxique. Compte tenu des propriétés de cette préparation, aucun effet toxique n'est attendu en cas de surdosage oculaire aigu de ce produit, ni en cas d'ingestion accidentelle par voie orale du contenu d'un flacon ou d'un tube.

Un surdosage local de MAXIDEX peut être rincé (dans un œil ou les deux) à l'eau tiède. Le traitement d'une prise orale accidentelle est symptomatique et de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticoïdes, code ATC : S 01 BA 01

La dexaméthasone est l'un des corticoïdes les plus puissants. Ce haut degré d'activité est la conséquence de l'ajout d'un radical méthyle et d'un atome de fluor à la molécule de prednisolone. Ce glucocorticoïde de synthèse inhibe la réponse inflammatoire aux agents mécaniques, chimiques ou de nature immunologique.

A ce jour, aucune explication généralement admise de cette action n'a été proposée.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action anti-inflammatoire de la dexaméthasone n'est pas précisément connu. Il inhibe plusieurs cytokines inflammatoires et produit divers effets glucocorticoïdes et minéralocorticoïdes.

Effets pharmacodynamiques

La dexaméthasone est l'un des corticoïdes les plus puissants ; elle est 5 à 10 fois plus puissante que la prednisolone et 25 fois plus puissante que la cortisone et l'hydrocortisone.

Efficacité et sécurité cliniques

La sécurité et l'efficacité de la suspension/pommade de dexaméthasone ont été établies dans des études cliniques menées chez l'adulte, dans la littérature publiée et par la surveillance post-commercialisation. La rubrique 4.8 reprend des données de sécurité cumulées tirées d'études cliniques.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de la suspension/pommade de dexaméthasone n'ont pas été établies chez l'enfant ; il semblerait cependant que, de manière générale, la dexaméthasone soit sûre pour une utilisation pédiatrique (voir rubrique 4.2).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après application oculaire topique, la dexaméthasone est détectable dans l'humeur aqueuse après 30 minutes, et atteint la concentration maximale de 31 ng/ml en moyenne après 90-120 minutes. L'absorption systémique est faible après l'administration oculaire topique.

Distribution

Après administration systémique, le volume de distribution a été établi à 0,58 l/kg. In vitro, aucune modification de la liaison aux protéines plasmatiques humaines n'a été observée avec des concentrations en dexaméthasone allant de 0,04 à 4 µg/ml, avec une moyenne de 77,4 %.

Biotransformation

La dexaméthasone est métabolisée dans le foie, principalement par CYP3A4.

Après l'administration topique oculaire, des concentrations faibles, mais détectables, sont observées dans l'humeur aqueuse après 12 heures, ce qui suggère que la dexaméthasone résiste au métabolisme après la pénétration dans l'humeur aqueuse.

Elimination

Après administration intraveineuse, la clairance systémique se situe dans la plage allant de 0,10 à 0,25 l/h/kg. Le temps de demi-vie systémique est décrit à 3-4 heures, mais il semble être plus long chez les personnes de sexe masculin. Cette différence observée n'est pas attribuée à la modification de clairance systémique, mais à des différences de volume de distribution et de poids corporel.

Après administration d'un bolus par intraveineuse, 2,6 % du médicament inchangé ont été retrouvés dans les urines, tandis que 60 % de la dose sont retrouvés sous forme de 6 β - hydroxydexaméthasone, et 5-10 %, sous forme d'un autre métabolite, la 6 β -hydroxy-20-dihydrodexaméthasone.

Linéarité/non-linéarité

Après l'utilisation orale de la dexaméthasone, l'ASC a augmenté de manière linéaire avec un dosage compris entre 0,5 mg et 1,5 mg.

Relation(s) pharmacocinétique(s)/pharmacodynamique(s)

Une relation pharmacodynamique/pharmacocinétique après administration oculaire locale n'a pas été constatée.

Pharmacocinétique chez des patients spéciaux

La pharmacocinétique de la dexaméthasone systémique ne différerait pas de manière significative chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale lors d'une comparaison avec des personnes normales. La pharmacocinétique pédiatrique divergeait entre les groupes d'âge, mais une grande variabilité a été observée entre les patients.

5.3 Données de sécurité préclinique

Une étude de sécurité sur la dexaméthasone oculaire topique chronique chez des lapins a montré les effets typiquement observés lors de l'administration systémique de corticoïdes.

La dexaméthasone est clastogène dans le test in vitro d'aberration chromosomique avec des lymphocytes humains et l'essai in vivo sur le micronucleus de la souris.

Aucune étude classique sur la carcinogénicité de la dexaméthasone n'a été réalisée.

Aucune étude classique sur la fertilité n'a été réalisée avec la dexaméthasone.

L'administration orale de dexaméthasone semble avoir un effet tératogène dans des modèles animaux :

La dexaméthasone induit des anomalies dans le développement du fœtus, notamment fente palatine, retard de croissance intra-utérine, rétrognathie, hernie ombilicale, hypoplasie thymique, malformation du squelette dont un mauvais développement des os longs et des effets sur la croissance et le développement du cerveau.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Collyre :

Chlorure de benzalkonium

Hypromellose

Hydrogénophosphate de disodium

Polysorbate 80

Edétate disodique

Chlorure de sodium

Acide citrique monohydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

Pommade ophtalmique :

Lanoline liquide anhydre

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

Paraffine blanche douce

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Collyre :

2 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

Pommade ophtalmique :

3 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Collyre : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Pommade ophtalmique : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Collyre :

Le collyre MAXIDEX est une suspension blanche à jaune clair sans agglomérat, délivrée dans un récipient plastique avec compte-goutte de 5 ml et bouchon à visser.

Pommade ophtalmique :

La pommade ophtalmique MAXIDEX est une pommade grasse, translucide, blanche à blanc cassé, homogène, délivrée dans un tube en aluminium de 3,5 g avec bouchon à visser.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Collyre :

BE038857

LU: 2005098235

- 0069956 : 1*1 flacon 5 ml

Pommade ophtalmique :

BE149895

LU: 2005098236

- 0160763 : 1*1 tube 3,5 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

- MAXIDEX collyre en suspension : 16 mars 1966
- MAXIDEX pommade ophtalmique : 11 décembre 1989

Date de dernier renouvellement : 13 juin 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 09/2023