

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MAXIDEX 1 mg/ml oogdruppels, suspensie

MAXIDEX 1 mg/g oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oogdruppels:

1 ml suspensie bevat 1 mg dexamethasone.

Hulpstoffen met bekend effect: dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride en 1,3 mg fosfaten in elke ml.

Oogzalf:

1 g oogzalf bevat 1 mg dexamethasone.

Hulpstoffen met bekend effect: 1 g zalf bevat 0,5 mg methylparahydroxybenzoaat en 0,1 mg propylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Oogdruppels, suspensie: witte tot lichtgele suspensie, geen agglomeratie
- Oogzalf: een vette, doorschijnende, witte tot gebroken witte, homogene zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

MAXIDEX is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van inflammatoire aandoeningen van de palpebrale en bulbaire conjunctiva, van de cornea en van het voorste oogsegment die gevoelig zijn voor corticosteroïden, zoals allergische conjunctivitis, keratitis als gevolg van acne rosacea, oppervlakkige keratitis punctata, iritis en cyclitis; corneale lesies veroorzaakt door chemische producten, stralingen, verbrandingen of vreemde lichamen, indien het risico verbonden aan een behandeling met corticosteroïden aanvaardbaar is om een merkbare vermindering van het oedeem en de inflammatie te bekomen. MAXIDEX kan ook worden gebruikt bij keratoplastiek om de reactie op het transplantaat te onderdrukken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oogdruppels:

Dosering

Goed schudden voor gebruik.

1 tot 2 druppels in de conjunctivale zak indruppelen.

- In geval van milde inflammatie, 4 tot 6 maal per dag indruppelen.
- In geval van ernstige inflammatie, om het uur indruppelen en daarna de instillaties spreiden tot de behandeling wordt stopgezet, als de inflammatie afgenomen is.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Om besmetting van de druppelteller en van de suspensie te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Na toediening is nasolacrimale occlusie of het voorzichtig sluiten van het ooglid aanbevolen. Dit kan de systemische absorptie van in de ogen toegediende geneesmiddelen verminderen en kan resulteren in een vermindering van de systemische bijwerkingen.

Oogzalf:

Dosering

Een kleine hoeveelheid zalf (1 tot 1,5 cm) 1 tot 4 maal per dag in de conjunctivale zak aanbrengen. Zodra een gunstige respons optreedt, de posologie geleidelijk verminderen tot 1 maal per dag gedurende enkele dagen.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik

Om besmetting van de punt van de tube en van de zalf te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de punt van de tube. Houd de tube goed gesloten wanneer hij niet in gebruik is.

MAXIDEX oogzalf kan in combinatie met MAXIDEX oogdruppels gebruikt worden.

De duur van de behandeling varieert in functie van het type van lesie en kan gaan van enkele dagen tot verscheidene weken naargelang de therapeutische respons. Bij relapsus, wat meer voorkomt bij chronische lesies dan bij welomlijnde gevallen, wordt over het algemeen goed gereageerd op de behandeling.

De behandeling niet vroegtijdig stopzetten. In geval van glaucoom dient de duur van de behandeling beperkt te worden tot 2 weken, tenzij verlenging gerechtvaardigd is (zie Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Indien er meerdere oogpreparaten dienen te worden gebruikt, moet men tussen twee toedieningen minstens 5 minuten wachten. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van MAXIDEX oogdruppels en oogzalf bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Gebruik bij bejaarden

Er werden geen algemene verschillen in veiligheid of werkzaamheid opgemerkt tussen oudere en jongere patiënten.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van MAXIDEX oogdruppels en oogzalf bij deze patiëntenpopulatie zijn niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute epitheliale herpes simplex keratitis (keratitis dendritica).
- Vaccinia, varicella en andere virale infecties van de cornea en de conjunctiva (behalve herpes zoster keratitis).
- Schimmelziekten van de oogstructuren of onbehandelde parasitaire ooginfecties.

- Mycobacteriële ooginfecties.
- Acute, onbehandelde purulente bacteriële ooginfecties.
- Infecties of lesies beperkt tot het oppervlakkig cornea-epitheel.
- MAXIDEX mag niet gebruikt worden na een extractie zonder complicaties van een vreemd lichaam uit de cornea.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
- Niet te gebruiken zonder medische controle. Slechts voorschrijven en hernieuwen na biomicroscopisch onderzoek met de spleetlamp en een fluoresceïnetest.
- Dit geneesmiddel is niet effectief bij de behandeling van Sjögren keratoconjunctivitis.
- Overmatig en/of langdurig gebruik van oftalmische corticosteroiden verhoogt het risico op oculaire complicaties en zou kunnen leiden tot systemische neveneffecten. Als de ontsteking niet verbetert binnen een redelijke behandelingsperiode, moeten andere vormen van behandeling gestart worden om deze risico's te beperken.
- Langdurig gebruik van oftalmische corticosteroiden kan leiden tot oculaire hypertensie en/of glaucoom met beschadiging van de oogzenuw, verminderde gezichtsscherpte, stoornissen van het gezichtsveld en posterieure subcapsulaire cataractvorming. Bij patiënten die gedurende 10 dagen of langer een oculaire corticosteroidtherapie krijgen, moet de intraoculaire druk frequent en routinematig gecontroleerd worden, ook al kan dit moeilijk zijn bij kinderen en niet-coöperatieve patiënten. Dit is vooral belangrijk bij pediatrische patiënten, aangezien het risico van door corticosteroiden geïnduceerde oculaire hypertensie mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. MAXIDEX is niet goedgekeurd voor gebruik bij pediatrische patiënten. Het risico op een verhoogde intraoculaire druk door gebruik van corticosteroiden is verhoogd bij patiënten met een familiale of persoonlijke historiek van glaucoom. Glaucoompatiënten moeten wekelijks gecontroleerd worden.
- Het risico op een door corticosteroiden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of de vorming van cataract is verhoogd bij patiënten met een predispositie (bijv. diabetes).
- Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.
- Het syndroom van Cushing en/of bijniersuppressie geassocieerd met systemische absorptie van oftalmische dexamethason kan voorkomen na intensieve of langdurige onafgebroken behandeling bij patiënten met een predispositie, inclusief kinderen en patiënten behandeld met CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat). In deze gevallen moet de behandeling geleidelijk worden gestaakt.
- Gebruik van corticosteroiden kan leiden tot een verminderde resistentie tegen en een verhoogde kans op bacteriële, virale, fungus of parasitaire infecties en kan de klinische tekenen van een infectie maskeren. Een gepaste behandeling met antibiotica moet gestart worden voor gelijktijdig optredende bacteriële infecties.
- Bij patiënten met persistente verzwering van de cornea die deze geneesmiddelen gekregen hebben of krijgen, moet rekening gehouden worden met een mogelijke fungusinfectie. De corticosteroidtherapie moet gestopt worden in geval van een fungusinfectie.
- Bij de behandeling van patiënten voor andere aandoeningen met systemisch of lokaal toegediende corticosteroiden is oculaire herpes simplex voorgekomen. Grote voorzichtigheid is vereist indien corticosteroiden gebruikt worden bij de behandeling van herpes simplex, behalve epitheliale herpes simplex keratitis, waarbij deze medicatie gecontra-indiceerd is. Bij behandeling van stromale keratitis of uveïtis die veroorzaakt wordt door herpes simplex, mag het uitsluitend samen gebruikt worden met antivirale therapie. Periodieke spleetlampmicroscopie is noodzakelijk.

- Lokaal toegediende oftalmische corticosteroïden kunnen de genezing van corneale wonden vertragen. Van topische NSAID's is ook bekend dat zij de wondheling vertragen of uitstellen. Het gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kan het risico op problemen tijdens de genezing vergroten (zie rubriek 4.5).
- Bij die aandoeningen die een verdunning van de cornea of van de sclera tot gevolg hebben, kan het gebruik van topische corticosteroïden een perforatie van deze weefsels veroorzaken.
- De behandeling mag niet vroegtijdig stopgezet worden, aangezien een heropflakking van de inflammatoire aandoening kan voorkomen bij het plotse onderbreken van een behandeling met hoge doses corticosteroïden.
- Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden tijdens een behandeling van een oculaire inflammatie.
- MAXIDEX oogdruppels bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als patiënten droge ogen hebben of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog).
- MAXIDEX oogdruppels bevat 6,5 mg fosfaten in elke 5 ml, overeenkomend met 1,3 mg/ml. Indien de patiënt een ernstige beschadiging heeft aan het hoornvlies, kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door corneacalcificatie.
- MAXIDEX oogzalf bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Volgende maatregelen zijn, na toediening van een oogdruppel, nuttig om de systemische resorptie te verminderen:
 - Het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden.
 - Het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's kan de kans op problemen bij de genezing van de cornea vergroten.

Bij patiënten behandeld met ritonavir of andere sterke CYP3A4 inhibitoren kunnen de plasmaconcentraties van dexamethasone verhoogd zijn (zie rubriek 4.4).

CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat) kunnen de klaring van dexamethason verminderen, resulterend in toegenomen effecten en bijniersuppressie/syndroom van Cushing. De combinatie moet vermeden worden tenzij het voordeel opweegt tegen het toegenomen risico op systemische bijwerkingen van corticosteroïden. In dit geval moeten patiënten geobserveerd worden voor systemische effecten van corticosteroïden.

Bij gebruik van pupilverwijdende oogdruppels (atropine en andere anticholinergische stoffen), die een verhoging van de intraoculaire druk kunnen veroorzaken, kan het gelijktijdige gebruik van MAXIDEX leiden tot een bijkomende verhoging van de intraoculaire druk.

Indien er meer dan één oogpreparaat wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van ten minste 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht (zie rubriek 4.2).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate of goed gecontroleerde studies over het gebruik van MAXIDEX bij zwangere vrouwen. Langdurig of herhaaldelijk gebruik van corticoïden tijdens de zwangerschap werd geassocieerd met een verhoogd risico op intra-uteriene groeivertraging. Zuigelingen geboren uit moeders die aanzienlijke doses van corticoïden toegediend kregen tijdens hun zwangerschap moeten zorgvuldig geobserveerd worden op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie (zie rubriek 4.4). Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit aangetoond na systemische en topische toediening van dexamethasone (zie Rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek). Het gebruik van MAXIDEX tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

Het is niet geweten of MAXIDEX uitgescheiden wordt in de moedermelk. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de uitscheiding van dexamethasone in de moedermelk. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid dexamethasone waarneembaar zou zijn in de moedermelk of dat deze klinische effecten zou kunnen veroorzaken bij kinderen na gebruik van het product door de moeder. Risico's voor de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten. Er moet gekozen worden tussen het stopzetten van de borstvoeding of het stopzetten van de behandeling met MAXIDEX, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor de zuigeling en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er werden geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van topisch oculaire toediening van MAXIDEX op de vruchtbaarheid van de mens. Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar om het effect van dexamethasone op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid te evalueren. Dexamethasone was vrij van schadelijke effecten op de vruchtbaarheid in een choriongonadotrofine geprimed rat model. Er werden geen conventionele onderzoeken uitgevoerd naar de vruchtbaarheid bij dieren met dexamethasone (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

MAXIDEX heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals bij elk geneesmiddel dat gebruikt wordt in het oog, kunnen tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen optreden die de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Wanneer wazig zien optreedt bij gebruik, moet de patiënt wachten tot hij of zij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerking tijdens klinische testen was ongemak in het oog.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Deze bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische studies en postmarketing ervaring met oogdruppels en/of oogzalf die dexamethasone bevatten.

Systeem/Orgaanklasse	MedDRA Voorkeursterm
Infecties en parasitaire aandoeningen	<i>Zelden</i> : ooginfectie (verergering of secundair)
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Niet bekend</i> : overgevoeligheid
Endocriene aandoeningen	<i>Niet bekend</i> : syndroom van Cushing, bijniersuppressie (zie rubriek 4.4)
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Soms</i> : dysgeusie

	<i>Niet bekend:</i> duizeligheid, hoofdpijn
Oogaandoeningen	<i>Vaak:</i> ongemak in het oog <i>Soms:</i> keratitis, conjunctivitis, droog oog, fluoresceïne hoornvlieskleuring aanwezig, fotofobie, wazig zien (zie ook rubriek 4.4), oog pruritus, vreemd lichaamsgevoel in ogen, traanproductie verhoogd, abnormaal gevoel in oog, schilferige ooglidrand, oogirritatie, oculaire hyperemie <i>Zelden:</i> cataract subcapsulair, glaucoom, gezichtsvelduitval <i>Niet bekend:</i> ulceratieve keratitis, intraoculaire druk verhoogd, scherpzien gereduceerd, cornea-erosie, ooglidptose, oogpijn, mydriasis.
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	<i>Zeer zelden:</i> corneaperforatie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Langdurig topisch oculair gebruik van corticosteroiden kan leiden tot een verhoogde intraoculaire druk met schade aan de oogzenuw, verminderde gezichtsscherpte, stoornissen van het gezichtsveld en posterieure subcapsulaire cataractvorming (zie Rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Omwille van de corticosteroiden in dit geneesmiddel bestaat er bij ziektes die een verdunning van de cornea of de sclera veroorzaken, een hoger risico op perforatie, vooral bij langdurig gebruik (zie Rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Corticosteroiden kunnen leiden tot een verminderde resistentie tegen en een verhoogde kans op infecties (zie Rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat een plaatselijke overdosering toxisch is. Door de eigenschappen van dit preparaat worden er geen bijkomende toxische effecten verwacht bij een acute overdosering van dit product in het oog, noch bij het accidenteel inslikken van de inhoud van één flesje of tube.

Een topische overdosering van MAXIDEX kan uit het oog (de ogen) gespoeld worden met lauwwater.

De behandeling van een accidentele orale inname is symptomatisch en ondersteunend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, ATC-code: S 01 BA 01

Dexamethasone is een van de krachtigste corticosteroiden. Deze hoge graad van activiteit is het gevolg van de toevoeging van een methylradicaal en een fluoratoom aan de prednisolonmolecule. Dit synthetisch glucocorticoïde remt de inflammatoire respons op mechanische, chemische of immunologische agentia.

Tot op heden werd nog geen algemeen aanvaarde verklaring voor deze eigenschap vooropgesteld.

Werkingsmechanisme

Het precieze ontstekingsremmende werkingsmechanisme van dexamethasone is onbekend. Het remt meerdere inflammatoire cytokinen en produceert meerdere glucocorticoïd- en mineralocorticoïdeffecten.

Farmacodynamische effecten

Dexamethasone is een van de krachtigste corticosteroiden; het is 5 tot 10 keer krachtiger dan prednisolone en 25 keer krachtiger dan cortisone en hydrocortisone.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van dexamethasone suspensie/zalf zijn vastgesteld in klinische onderzoeken bij volwassenen, in de gepubliceerde literatuur en bij post-marketing-surveillance.

Cumulatieve veiligheidsgegevens uit klinische studies zijn weergegeven in rubriek 4.8.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dexamethasone suspensie/zalf zijn niet onderzocht bij kinderen; dexamethasone is echter naar verluidt in het algemeen veilig voor pediatrisch gebruik (zie rubriek 4.2).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na topische oculaire toediening is dexamethasone na 30 minuten detecteerbaar in het kamerwater en bereikt zijn piek op 90-120 minuten met een gemiddelde concentratie van 31 ng/ml. Systemische absorptie is laag na topische oculaire toediening.

Distributie

Na intraveneuze toediening was het waargenomen distributievolume 0,58 l/kg. In vitro werden geen veranderingen in humaan plasma proteïne binding waargenomen met dexamethasone concentraties van 0,04 tot 4 µg/ml, met een gemiddelde van 77,4% plasma proteïnebinding.

Biotransformatie

Dexamethasone wordt gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk door CYP3A4.

Na topische toediening in het oog worden lage, maar detecteerbare, concentraties waargenomen in het kamerwater na 12 uur, hetgeen suggereert dat dexamethasone resistent is tegen metabolisme na penetratie in het kamerwater.

Eliminatie

Na intraveneuze toediening is de systemische klaring tussen 0,10 – 0,25 l/u/kg. De systemische halfwaardetijd is gerapporteerd als 3-4 uur maar bleek iets langer te zijn bij mannen. Dit

waargenomen verschil werd niet toegeschreven aan de verandering in systemische klaring maar aan verschillen in distributievolume en lichaamsgewicht.

Na intraveneuze bolus toediening, werd 2,6% ongewijzigd geneesmiddel teruggevonden in de urine, terwijl na een orale toediening ($\leq 4\text{mg/dag}$) gedurende enkele weken, 60% van de dosis teruggevonden werd als 6 β -hydroxydexamethasone en 5-10% werd teruggevonden als een bijkomende metaboliet, 6 β -hydroxy-20-dihydrodexamethasone

Lineariteit/non-lineariteit

Na oraal gebruik van dexamethasone steeg de AUC lineair met een dosering tussen 0,5 mg – 1,5 mg.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)

Een farmacodynamische/farmacokinetische relatie na lokaal oculaire toediening werd niet vastgesteld.

Farmacokinetiek bij speciale patiënten

Farmacokinetiek van systemische dexamethasone was niet significant verschillend bij patiënten met nierfunctiestoornis wanneer deze vergeleken werden met normale personen. Pediatriche farmacokinetiek varieerde tussen leeftijdsgroepen maar brede variabiliteit tussen patiënten werd waargenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Chronisch topisch oculair onderzoek naar de veiligheid met dexamethasone bij konijnen vertoonde effecten die typisch worden waargenomen bij systemische toediening van corticosteroiden.

Dexamethasone was clastogeen in de in vitro chromosomale afwijkingstest met humane lymfocyten en de in vivo muizen micronucleus assay.

Er werd geen conventioneel onderzoek naar carcinogeniciteit met dexamethasone uitgevoerd.

Er werd geen conventioneel onderzoek naar de vruchtbaarheid met dexamethasone uitgevoerd.

Orale toediening van dexamethasone bleek teratogeen te zijn bij diermodellen:

Dexamethasone induceerde afwijkingen bij de ontwikkeling van de foetus, waaronder gespleten verhemelte, intra uterine groeiachterstand, retrognathie, hernia umbilicalis, thymus hypoplasie, misvorming van het skelet waaronder een slechte ontwikkeling van lange botten en effecten op de groei en ontwikkeling van de hersenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oogdruppels:

Benzalkoniumchloride

Hypromellose

Dinatriumwaterstoffosfaat

Polysorbaat 80

Dinatriumedetaat

Natriumchloride

Monohydrisch citroenzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

Oogzalf:

Anhydrische vloeibare lanoline

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Witte zachte paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Oogdruppels:

2 jaar

Weggoien 4 weken na eerste opening.

Oogzalf:

3 jaar

Weggoien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Oogdruppels: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Oogzalf: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppels:

MAXIDEX oogdruppels is een witte tot lichtgele suspensie zonder agglomeratie, geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 ml met een schroefdop.

Oogzalf:

MAXIDEX oogzalf is een vette, doorschijnende, witte tot gebroken witte, homogene zalf, geleverd in een aluminium tube van 3,5 g met een schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oogdruppels: BE038857

Oogzalf: BE149895

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

- MAXIDEX oogdruppels, suspensie: 16 maart 1966
 - MAXIDEX oogzalf: 11 december 1989
- Datum van laatste verlenging: 13 juni 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 09/2023