ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone..... 100 mg

Pour 100 ml de collyre.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium, phosphate disodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Uvéites.
- Sclérites.
- Episclérites.
- Conjonctivites allergiques.
- Kératites interstitielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères ; 3 à 6 fois par jour dans les autres cas pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long peut être prescrit, sous surveillance ophtalmique stricte.

Population pédiatrique

Ce produit ne doit pas être utilisé chez le nourrisson.

Mode d’administration

Voie ophtalmique.

En instillation oculaire.

a. Bien agiter le flacon avant l'emploi.

b. Se laver soigneusement les mains.

c. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.

d. Instiller MAXIDEX dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

e. Relâcher la paupière inférieure et cligner des yeux à plusieurs reprises pour être sûr que le liquide recouvre la totalité de l'œil.

f. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.

g. Fermer le flacon après utilisation.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'efficacité locale.

En cas d'utilisation de plusieurs produits topiques ophtalmiques, les administrations doivent être espacées d'au moins 5 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Kératites dues à herpès simplex.
- Maladies fongiques des structures oculaires.
- Infections mycobactériennes oculaires ou infections oculaires parasitaires non traitées.
- Infection de la cornée ou de la conjonctive due au virus de la vaccine, de la varicelle, ou à d'autres virus.
- Infections bactériennes aiguës non traitées.
- Antécédents glaucomateux personnels ou familiaux.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée de corticoïdes ophtalmiques topiques peut provoquer une hypertension oculaire et/ou un glaucome, avec des lésions du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle et des anomalies du champ visuel et la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant un traitement prolongé par des corticoïdes topiques ophtalmiques, la pression intraoculaire doit être contrôlée régulièrement et fréquemment. Ceci est particulièrement important chez l'enfant car le risque d'hypertension intraoculaire induite par des corticoïdes est plus important et apparaît plus précocement que chez l'adulte.

Le risque d'hypertension oculaire et/ou de formation d'une cataracte induite par la prise de corticoïdes est accru chez les patients prédisposés (ex : les sujets diabétiques).

Les corticoïdes topiques ophtalmiques peuvent ralentir la cicatrisation de la cornée. Les AINS topiques sont également susceptibles de ralentir ou de retarder la cicatrisation. L'utilisation

concomitante d’AINS et de stéroïdes topiques peut potentialiser les problèmes de cicatrisation.

Dans les pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclérotique, des perforations ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes topiques.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du principe actif.

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.

Les corticoïdes peuvent diminuer la résistance aux infections bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires, contribuer à leur apparition, et masquer les signes cliniques d’une infection.

Une surinfection fongique doit être envisagée chez les patients présentant une ulcération persistante de la cornée. En cas d’infection fongique avérée, la corticothérapie doit être interrompue.

Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement d’une inflammation oculaire.

Phosphates

Ce médicament contient des phosphates (voir section 4.8).

Chlorure de Benzalkonium

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium pour 10 ml de collyre soit 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les lentilles de contact sont à retirer 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. Informez le patient qu’en cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

Le collyre ne doit pas être employé en injection péri- ou intraoculaire.

L’attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre 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 choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

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

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le 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.

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B

(voie IV).

Bien que les quantités de dexaméthasone passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, il convient de tenir compte des interactions observées avec la dexaméthasone par voie générale.

Associations déconseillées

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1g par prise et/ou ≥ 3g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

+ Mifamurtide

Risque de moindre efficacité du mifamurtide.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Autres hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie.

Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

+ Cobimétinib

Augmentation du risque hémorragique.

Surveillance clinique.

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Isoniazide

Décrit pour la prednisolone. Diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

+ Praziquantel

Diminution des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec du traitement, par augmentation du métabolisme hépatique du praziquantel par la dexaméthasone.

Décaler l'administration des deux médicaments d'au moins une semaine.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ Acide acétylsalicylique à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou 3 g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

+ Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la dexaméthasone chez la femme enceinte. 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 corticoïdes pendant leur grossesse doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (voir rubrique 4.4).

MAXIDEX n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la dexaméthasone est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet d'une administration topique oculaire de la dexaméthasone sur la fertilité. Il y a peu de données cliniques évaluant l'effet de la dexaméthasone sur la fertilité masculine ou féminine.

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

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent survenir et affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant après instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Dans les essais cliniques, l'effet indésirable le plus fréquent a été la gêne oculaire.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'essais cliniques ou pendant le suivi post-commercialisation de MAXIDEX. Ils sont présentés selon la convention suivante en matière de fréquence : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (?1/1 000, 1/100), rare (?1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000) et 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.

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	*Fréquence indéterminée :* hypersensibilité
Affections endocriniennes	*Fréquence indéterminée :* syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4)
Affections du système nerveux	*Peu fréquent :* dysgueusie *Fréquence indéterminée :* vertiges, céphalées
Affections oculaires	*Fréquent :* gêne oculaire *Peu fréquent :* kératite, conjonctivite, sècheresse oculaire, coloration de la cornée, photophobie, vision floue (voir rubrique 4.4), prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru, sensation anormale dans l'œil, formation de croûtes sur le bord des paupières, irritation oculaire, hyperémie oculaire. *Rare :* 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. *Fréquence indéterminée :* glaucome, kératite ulcéreuse, augmentation de la pression intraoculaire, diminution de l'acuité visuelle, érosion de la cornée, ptosis de la paupière, douleur oculaire, mydriase.

Descriptif des effets indésirables sélectionnés

L'utilisation prolongée de corticoïdes ophtalmiques topiques peut provoquer une augmentation de la pression oculaire et/ou un glaucome, avec lésion du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle, une altération du champ visuel, la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure et un retard à la cicatrisation (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence de corticoïde, dans des pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclére, il existe un risque plus élevé de perforation, en particulier après des traitements de longue durée (voir rubrique 4.4).

Le développement d'infection secondaire a été signalé après l'utilisation des associations contenant des corticoïdes et des antibiotiques. Les infections fongiques de la cornée sont particulièrement enclines à se développer avec des traitements aux corticoïdes de longue durée (voir rubrique 4.4).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun effet toxique n'est attendu après un surdosage topique oculaire du produit ou dans l'éventualité d'une ingestion accidentelle du contenu du flacon.

Un surdosage topique oculaire de MAXIDEX peut être rincé avec de l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires, corticoïdes, non associés, code ATC : S01BA01.

La dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phosphate disodique, polysorbate 80, édétate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, hypromellose, acide citrique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 2 ans.

Après ouverture : tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Collyre ; flacon (PE) de 3 ml ou 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 306 524 7 3 : 3 ml en flacon (PE)
- 34009 355 851 8 9 : 5 ml en flacon (PE)

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

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I