

NAVODILO ZA UPORABO

MAXIDEX 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija deksametazon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- **Navodilo shranite.** Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- **Če imate dodatna vprašanja,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in **ga ne smete dajati drugim.** Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- **Če opazite katerikoli neželeni učinek,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MAXIDEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MAXIDEX
3. Kako uporabljati zdravilo MAXIDEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MAXIDEX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MAXIDEX in za kaj ga uporabljamo

MAXIDEX se uporablja za zdravljenje neinfekcijskih zunanjih vnetnih in alergijskih stanj očesa, vključno s pooperativnim vnetjem.

MAXIDEX sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje tako, da pomaga preprečevati ali zmanjšati vnetje v očesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MAXIDEX

Ne uporabljajte zdravila MAXIDEX:

- **če ste alergični** na deksametazon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **če imate** ali mislite, da imate **očesno okužbo** (bakterijsko, virusno, glivično ali parazitsko)
 - o nezdravljeno bakterijsko okužbo očesa,
 - o herpes simpleks keratitis (okužbo roženice z virusom herpes simpleks), kože, norice/herpes zoster ali kakšno drugo virusno okužbo očesa,
 - o glivično očesno bolezen ali nezdravljene parazitske očesne okužbe,
 - o očesno tuberkulozo.

Le vaš zdravnik se lahko odloči, kakšno je ustrezno zdravljenje za vašo vrsto očesne okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila MAXIDEX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo **zamegljen vid** ali druge **motnje vida**.
- Če že imate **glavkom ali zvišan očesni tlak,** vam mora zdravnik v času uporabe zdravila MAXIDEX redno preverjati vaš očesni tlak. Posvetujte se s svojim zdravnikom.
- Če **uporabljate zdravilo MAXIDEX dolgo časa ali zelo pogosto,** se lahko:
 - o **zviša tlak** v vašem očesu (očeh). V času uporabe zdravila MAXIDEX vam mora zdravnik redno preverjati očesni tlak. Posvetujte se z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je nevarnost s kortikosteroidom povzročene zvišanja očesnega tlaka pri otrocih večja in se lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih. Tveganje za s kortikosteroidi

povzročen zvišan očesni tlak in/ali za nastanek katarakte je večje pri bolnikih, ki so bolj nagnjeni k temu (npr. pri tistih s sladkorno boleznijo).

- razvije **katarakta** (motnost očesne leče) s poškodbo vidnega živca, z zmanjšano ostrino vida in z izpadi vidnega polja. Če uporabljate zdravilo MAXIDEX dalj časa, morate redno obiskovati svojega zdravnika.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom, če dobite oteklino in se vam nabere maščevje na trupu ter obrazu, ker so to navadno prvi znaki sindroma, ki mu pravimo **Cushingov sindrom**. Po prekinitvi dolgotrajnega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom MAXIDEX lahko pride do zmanjšane delovanja nadledvične žleze. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden sami prekinete zdravljenje. Ta tveganja so še posebno pomembna pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z ritonavirjem ali kobicistatom.
- Če se **znaki vaše bolezni poslabšajo** ali nenadoma vrnejo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Z uporabo tega zdravila lahko postanete bolj občutljivi na očesne okužbe.
- Zdravilo uporabljajte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. **Zdravljenja ne smete predčasno ustaviti.**
- Če **imate okužbo**, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo za zdravljenje te okužbe.
- Če ste se zdravili ali se zdravite za **očesno okužbo s herpesom**, lahko uporaba zdravila MAXIDEX poslabša okužbo. Vaš zdravnik vam mora redno pregledovati oči.
- Uporaba kortikosteroidov na očesu lahko **upočasni celjenje** očesne rane. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zapoznijo celjenje. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topikalnih kortikosteroidov lahko poveča možnost za težave s celjenjem roženice.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo tega zdravila, če imate **bolezen, ki povzroča tanjšanje zunanjih ovojníc očesnega zrkla** (roženice ali beločnice).
- Nošenje kontaktnih leč (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja ali okužbe, ker lahko poslabša vaše stanje.

Druga zdravila in zdravilo MAXIDEX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Z zdravnikom se posvetujte še zlasti, če uporabljate topikalne nesteroidne antirevmatike. Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih antirevmatikov lahko poveča težave s celjenjem roženice.

Povejte zdravniku, če uporabljate ritonavir ali kobicistat, ker to lahko poveča količino deksametazona v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se **posvetujte z zdravnikom** ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila MAXIDEX ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo po uporabi zdravila MAXIDEX vaš vid nekaj časa zamegljen. **Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine.**

Zdravilo MAXIDEX vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,5 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,1 mg/ml.

Konzervans v zdravilu MAXIDEX kapljice za oko, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Če vaš zdravnik meni, da lahko uporabljate kontaktne leče, si morate pred uporabo zdravila odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa **počakajte 15 minut**, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še

posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo MAXIDEX vsebuje natrijev hidrogenfosfat

To zdravilo vsebuje 6,5 mg fosfatov v 5 ml, kar je enako 1,3 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo MAXIDEX

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je pri mladostnikih (starejših od 12 let) in odraslih, vključno s starostniki pri **kroničnem vnetju** ena ali dve kapljici v oko ali oči na vsake tri do šest ur.

V primeru hudega ali akutnega vnetja vam bo zdravnik lahko najprej povečal odmerek na eno ali dve kapljici v oko ali oči na vsakih 30 do 60 minut, dokler ne dosežete izboljšanja. Pogostnost uporabe kapljic bo potem postopoma zmanjševal do ukinitve.

Pri **alergijah** ali **blagem vnetju** je običajni odmerek ena ali dve kapljici v oko ali oči na vsake tri do štiri ure.

V vseh primerih vam bo vaš zdravnik povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Pazite, da ne boste terapije prekinili prehitro.

Držite očesno veko zaprto, medtem ko sočasno s kazalcem nežno pritiskate na očesni kot ob nosu vsaj 1 minuto. S tem omejite količino zdravila, ki pride v kri po uporabi kapljic za oko.

Varnosti in učinkovitosti zdravila MAXIDEX pri otrocih (mlajših od 12 let) niso dokazali, zato njegova **uporaba pri otrocih ni priporočljiva**.

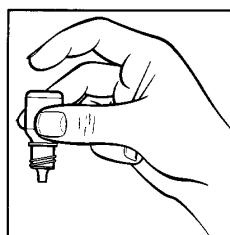
Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

Zdravilo MAXIDEX uporabljajte **le za vkapanje v oko (oči)**.

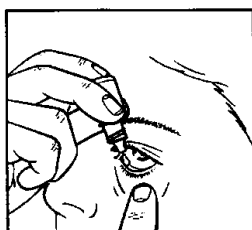
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

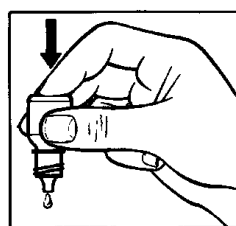
3. Kako uporabljati zdravilo MAXIDEX (nadaljevanje)



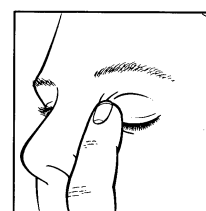
1



2



3



4

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila MAXIDEX in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Pred uporabo dobro pretresite kapalni vsebnik.
4. Odvijte zaporko.
5. Kapalni vsebnik držite obrnjeno navzdol, in sicer s palcem in sredincem (slika 1).
6. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali zdravilo (slika 2).
7. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
8. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalnim vsebnikom, saj lahko pride do okužbe kapljic.**
9. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila MAXIDEX (slika 3).
10. Po vkapanju zdravila MAXIDEX spustite spodnjo veko, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite v očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi zdravilo MAXIDEX prišlo v druge dele telesa.
11. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
12. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
13. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila MAXIDEX, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo MAXIDEX, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.**

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravilu MAXIDEX:

Pogoste neželene učinke (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko: neprijeten občutek v očesu.

Občasne neželene učinke (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

Učinki na oko: vnetje očesne površine, suho oko, obarvanje roženice, občutljivost na svetlobo, zamagljen vid, nenavaden občutek v očesu, povečano solzenje, kraste na robovih vek, srbenje, draženje ali rdečina očesa.

Splošni neželeni učinki: motnje okušanja.

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

Učinki na oko: glavkom, razjeda roženice, zvišan tlak v očesu (očeh), zmanjšan vid, poškodba roženice, povešenost veke, očesna bolečina, razširjena zenica.

Splošni neželeni učinki: hormonske težave: dodatna poraščenost po telesu (še posebej pri ženskah), šibkost in usihanje mišic, vijolične strije po koži telesa, zvišan krvni tlak, neredno mesečno perilo ali izostanek mesečnega perila, spremembe v koncentracijah beljakovin in kalcija v telesu, zaostanek v rasti pri otrocih in najstnikih ter otekline in nabiranje maščevja po trupu in obrazu (imenovano 'Cushingov sindrom') (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi"), zmanjšanje delovanja nadledvične žleze, preobčutljivost, omotica, glavobol.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MAXIDEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Kapalni vsebnik shranjujte v pokončni legi.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na kapalnem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbo. Na škatlo in na kapalni vsebnik si zapišite datum, ko ste ga odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MAXIDEX

- Učinkovina je deksametazon 1 mg/ml.
- Pomožne snovi so natrijev hidrogenfosfat (E339), polisorbit 80 (E433), dinatrijev edetat, natrijev klorid, benzalkonijev klorid, hipromeloza (E464) in prečiščena voda. Za uravnavanje pH vrednosti so dodane majhne količine citronske kisline monohidrat (E330) ali natrijevega hidroksida (E524) ali obeh.

Izgled zdravila MAXIDEX in vsebina pakiranja

MAXIDEX je tekočina (bela do blede rumena neprozorna suspenzija brez skupkov), ki je na voljo v pakiranjih s kapalnim vsebnikom z navojno zaporko s 5 ml suspenzije.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Proizvajalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španija

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10/2021.