

NAVODILO ZA UPORABO

MAXIDEX 1 mg/g mazilo za oko 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 zdravila MAXIDEX mazilo za oko (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 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom pred uporabo tega zdravila, če imate **bolezen, ki povzroča tanjšanje zunanjih ovojnic očesnega zrkla** (roženice ali beločnice).
- **Nošenje kontaktnih leč** (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja ali okužbe.

Druga zdravila in zdravilo MAXIDEX

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

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s 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 parahidroksibenzoat in lanolin

Zdravilo MAXIDEX mazilo za oko vsebuje pomožni snovi metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita (zapoznele) alergijske reakcije, ter pomožno snov lanolin, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo MAXIDEX

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je pri mladostnikih (starejših od 12 let) in odraslih, vključno s starostniki majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v veznično vrečko prizadetega očesa ali oči enkrat do štirikrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Pazite, da ne boste terapije prekinili prehitro.

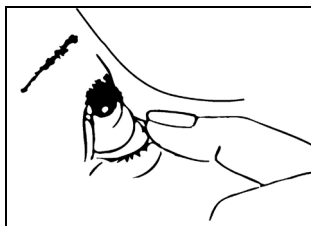
Varnosti in učinkovitosti zdravila MAXIDEX pri otrocih (mlajših od 12 let) niso dokazali, zato njegova **uporaba pri otrocih ni priporočljiva**.

Zdravilo MAXIDEX uporabljajte **le za oči**.

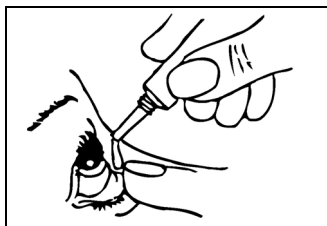
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

3. Kako uporabljati zdravilo MAXIDEX (nadaljevanje)



1



2

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite tubo zdravila MAXIDEX in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko.
4. Tubo držite s palcem in kazalcem.
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste iztisnili mazilo (slika 1).
6. Vrh tube približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom tube**, saj lahko pride do okužbe mazila.
8. Z rahlim stiskanjem tube iztisnite malo mazila (slika 2).
9. Po uporabi zdravila MAXIDEX spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite z očmi, da se bo mazilo porazdelilo po vsej površini očesa. Nežno zaprite oko za nekaj sekund. To vam bo pomagalo preprečiti, da bi zdravilo MAXIDEX prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate mazilo v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Tubo takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
12. Uporabljajte le eno tubo naenkrat.

Če mazilo zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili več zdravila MAXIDEX, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Mazila za oko ne uporabite 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 na koncu.

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, zamegljen 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.

Tube shranjujte tesno zaprto.

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

Tube zavržite 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli, da preprečite okužbo. Na škatlo in na tubo si zapišite datum, ko ste odprli tubo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete 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/g.

- Pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), brezvoden tekoči lanolin in beli vazelin.

Izgled zdravila MAXIDEX in vsebina pakiranja

MAXIDEX je belo ali sivo belo do svetlo rumeno homogeno mazilo, ki je na voljo v pakiranjih s 3,5 g tubo s plastičnim vrhom in plastično navojno zaporko.

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 odobreno dne 11. 10. 2021.