

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

MAXIDEX 1 mg/g unguent oftalmic Dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MAXIDEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAXIDEX
3. Cum să utilizați MAXIDEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAXIDEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este MAXIDEX și pentru ce se utilizează

MAXIDEX este un medicament care conține dexametazonă, un glucocorticoid. Glucocorticoizii contribuie la diminuarea inflamațiilor și reacțiilor alergice, inclusiv la nivel ocular.

MAXIDEX este utilizat în:

- tratarea reacțiilor inflamatorii și alergice, cu localizare pe suprafața ochiului (conjunctiva, corneea) și ale părții frontale a ochiului (segmentul anterior);
- toate cazurile ce necesită tratament cu antiinflamatoare steroidiene: leziuni corneene produse de substanțe chimice, radiații sau arsuri termice sau răni penetrante produse de corpuri străine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAXIDEX

- Dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți sau credeți că aveți:
 - o infecție bacteriană oculară netratată;
 - keratită indusă de *Herpes simplex*, afectare a corneei și conjunctivei produsă de virusul vaccinia, varicelă sau orice alte infecții virale ale ochiului;
 - afecțiuni fungice ale ochiului;
 - infecții oculare parazitare netratate;
 - tuberculoză oculară.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza MAXIDEX adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați MAXIDEX unguent oftalmic doar pentru administrare oculară.

Dacă utilizați MAXIDEX unguent oftalmic pe perioadă îndelungată, există riscul:

- de creștere a presiunii intraoculare. Pe durata tratamentului cu Maxidex se recomandă

verificarea regulată a presiunii intraoculare. Discutați cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este important mai ales la copii și adolescenți, deoarece riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroizi poate fi mai mare la copii și poate să apară mai devreme decât răspunsul adulților la corticosteroizi. Utilizarea MAXIDEX la pacienții copii și adolescenți nu este aprobată. Riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroizi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de ex. diabetici);

- de apariție a cataractei. Mergeți regulat la medicul dumneavoastră în cazul în care utilizați MAXIDEX pe termen lung.

- Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau reapar brusc. Utilizarea acestui produs vă poate face susceptibil la apariția infecțiilor oculare.
- După tratamentul intensiv sau terapia continuă timp îndelungat la pacienții predispuși, inclusiv copii și adolescenți și pacienți tratați pentru infecția HIV/SIDA cu ritonavir și cobicistat, pot apărea sindromul Cushing și/sau supresia corticosuprarenalelor. În asemenea caz tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, dar prin reducerea progresivă a dozei.
- Dacă aveți o infecție, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt medicament pentru tratarea infecției.
- În cazul existenței unei ulceratii corneene persistente, se va avea în vedere posibilitatea existenței unei infecții corneene fungice. În cazul în care apare o infecție fungică, utilizarea corticosteroizilor trebuie întreruptă.
- Steroizii administrați la nivelul ochilor pot întârzia procesul de vindecare a leziunilor oculare. AINS (antiinflamatoarele nesteroidiene) administrate topic au de asemenea ca efect încetinirea sau întârzierea procesului de vindecare. Utilizarea concomitentă a AINS administrate topic și a steroizilor administrați topic poate crește riscul de probleme la vindecare.
- Dacă aveți o afecțiune care produce subțierea țesuturilor oculare, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

MAXIDEX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați AINS administrate topic. Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate favoriza problemele de vindecare a leziunilor corneene.

Inhibitorii CYP3A4, inclusiv ritonavir și cobicistat, utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA, pot crește expunerea sistemică, având ca rezultat un risc crescut de apariție a supresiei corticosuprarenalelor/sindrom Cushing.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

MAXIDEX nu este recomandat în timpul sarcinii.

La necesitatea utilizării MAXIDEX de către femeile care alăptează, medicul trebuie să ia o decizie fie privind întreruperea alăptării la sân sau întreruperea/abținerea de la tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Încețoșarea trecătoare a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, trebuie să așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MAXIDEX unguent oftalmic conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil. Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Cum să utilizați MAXIDEX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

MAXIDEX trebuie administrat doar pe cale oftalmică.

Cum trebuie administrat Maxidex

- Luați tubul de MAXIDEX și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul tubului.
- Țineți tubul cu vârful în jos, între degetul mare și cel mijlociu.
- Trageți în jos, cu degetul, pleoapa inferioară până când se formează un „buzunăraș” între pleopă și ochi. Unguentul va fi administrat acolo.
- Apropiati tubul de ochi. Dacă vă este de ajutor, utilizați oglinda pentru orientare.
- Nu atingeți cu vârful tubului ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe. Unguentul se poate contamina.
- Apăsăți ușor baza tubului cu degetul arătător până când este eliberată doar o mică cantitate de unguent MAXIDEX.
- După ce ați utilizat MAXIDEX, lăsați liberă pleoapa și închideți ochiul.
- Dacă vă administrați unguentul în ambii ochi, repetați etapele descrise anterior pentru celălalt ochi.
- Reînșurubați capacul tubului imediat după utilizare.
- Utilizați doar un singur tub.

Este recomandat să vă aplicați o cantitate mică de unguent în sacul conjunctival de maxim 4 ori pe zi. Dacă se observă o îmbunătățire a stării dumneavoastră de sănătate dozele pot fi reduse treptat la o administrare pe zi timp de mai multe zile.

Dacă se utilizează mai mult de 1 produs oftalmic concomitent, medicamentele trebuie administrate la intervale de cel puțin 5 minute. Unguentele trebuie administrate ultimele.

Copii: nu există studii privind siguranța și eficacitatea administrării produsului la copii.

Vârstnici: nu sunt necesare precauții speciale.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală: siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală nu au fost stabilite.

Dacă ați utilizat mai mult MAXIDEX unguent oftalmic decât ar fi trebuit

În acest caz, clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu administrați alte unguente, ci continuați cu doza următoare, conform schemei de tratament.

Dacă ați uitat să utilizați MAXIDEX unguent oftalmic

Continuați cu doza următoare conform schemei de tratament. Dacă este momentul administrării următoare, nu administrați și doza uitată, ci continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați alte medicamente administrate pe cale oftalmică, trebuie să lăsați un interval de minim 5 minute între administrări. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, MAXIDEX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării Maxidex:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacții oculare: disconfort ocular.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Reacții oculare: inflamarea suprafeței ochiului, ochi uscați, pată pe cornee, sensibilitate la lumină, vedere încețoșată, senzații anormale în ochi, lăcrimare excesivă, formarea de cruste pe gene, mâncărime oculară, iritație sau roșeață oculară.
- Reacții generale: modificarea senzațiilor gustative.

Reacții adverse suplimentare raportate după punerea pe piață, însă cu frecvență necunoscută:

- Reacții oculare: glaucom, keratită ulcerativă, creșterea presiunii intraoculare, afectarea câmpului vizual, leziuni ale corneei, căderea pleoapei, durere oculară, mărirea pupilei.
- Reacții generale: alergii, amețelă, durere de cap.
- Stări determinate de absorbția medicamentului în sânge (sindrom Cushing, insuficiența corticosuprarenalelor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAXIDEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se păstra la frigider.

Păstrați tubul bine închis.

A nu se utiliza după 28 zile de la prima deschidere a tubului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după Exp:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAXIDEX

Substanța activă este dexametazona.

Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216), lanolină lichidă anhidră, vaselină albă.

Cum arată MAXIDEX și conținutul ambalajului

MAXIDEX se prezintă sub forma unui unguent omogen incolor, de culoare albă sau aproape albă până la galben-pal.

MAXIDEX este furnizat într-un tub din aluminiu cu lac interior protector epoxi-fenolic și capac din polipropilenă cu filet. Cutia conține 1 tub a 3,5 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

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

sau

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spania

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com