

## Prospect: Informații pentru consumator / pacient

### Maxidex 1 mg/ml picături oftalmice, suspensie 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 nemenționate 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**

##### **Nu utilizați Maxidex**

- Dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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**

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Maxidex.

Utilizați Maxidex, picături oftalmice, suspensie, doar pentru administrare oculară.

- Dacă utilizați Maxidex, picături oftalmice, suspensie pe perioadă îndelungată, există riscul:

- de creștere a presiunii intraoculare. Pe durata tratamentului cu Maxidex, picături oftalmice, suspensie 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, picături oftalmice, suspensie 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 ulcerării 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 (antiinflamatoare nesteroidiene) 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 și alăptarea**

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 picături oftalmice, suspensie conține clorură de benzalconiu.**

Acest excipient din Maxidex poate provoca iritații și poate decolora lentilele de contact moi. În cazul în care vi se permite purtarea lentilelor de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de a utiliza Maxidex. Așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le aplica din nou.

### **3. 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.

Următoarea procedură este utilă pentru a limita cantitatea de medicament care ajunge în sânge după aplicarea picăturilor:

- închideți pleopa și aplicați simultan cu degetul o ușoară presiune pe canalul lacrimal, timp de cel puțin 1 minut.

Medicamentul se va aplica topic (câte 1 sau 2 picături în sacul conjunctival).

*Inflamație severă sau acută:* la fiecare 30-60 min ca terapie inițială, cu scăderea treptată a frecvenței administrării, odată cu diminuarea inflamației.

*Inflamație cronică:* la fiecare 3-6 ore, sau frecvența se va adapta în funcție de necesități, cu scăderea treptată a frecvenței administrării, odată cu diminuarea inflamației.

*Alergii sau inflamații minore:* la fiecare 3-4 ore până la atingerea răspunsului scontat, cu scăderea treptată a frecvenței administrării, odată cu diminuarea inflamației.

Tratamentul cu durată mai mare de câteva zile se va efectua sub monitorizarea medicului.

#### Mod de administrare

Doar pentru uz oftalmic.

Flaconul se va agita bine înainte de utilizare.

Se va evita atingerea vârfului flaconului/picurătorului de suprafața ochiului.

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 picături oftalmice, suspensie decât ar fi trebuit**

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

### **Dacă ați uitat să utilizați Maxidex picături oftalmice, suspensie**

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

administrare.

**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, amețeală, 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 nementionate 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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.

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

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Maxidex**

*Substanța activă este dexametazona.*

*Celelalte componente sunt:* hidrogenofosfat de sodiu anhidru, polisorbit 80, edetat disodic, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu, hipromeloză, apă purificată.

### **Cum arată Maxidex și conținutul ambalajului**

Maxidex se prezintă sub formă de suspensie de culoare alba sau incoloră până la galben-pal, opacă, fără conglomerate.

Este disponibil în cutie cu un flacon picurător din polietilenă 5 ml picături oftalmice, suspensie.

### **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 octombrie 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](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)