

**Prospect: Informații pentru utilizator****MAXIDEX 1mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
Dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 utilizat în tratarea inflamațiilor oculare (conține dexametazonă, o substanță similară cortizonului).

MAXIDEX este utilizat

- în tratarea inflamațiilor de pe suprafața ochiului (conjunctiva, corneea) și ale părții frontale a ochiului (segmentul anterior)
- în toate cazurile ce necesită tratament cu antiinflamatoare steroidiene: conjunctivită și blefaroconjunctivită alergică, keratită, sclerită și episclerită.

**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 (enumerate la pct. 6)
- Dacă aveți sau credeți că aveți:
  - o infecție bacteriană oculară netratată.
  - keratită indusă de *Herpes simplex*, variolă, varicelă/herpes zoster sau orice alte infecții virale ale ochiului
  - afecțiuni fungice ale ochiului
  - tuberculoză oculară

**Atenționări și precauții:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați umflare și creștere în greutate în zona trunchiului și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale unui sindrom numit sindromul Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea tratamentului de lungă durată sau intensiv cu Maxidex. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul pe cont propriu. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii, adolescenți și la pacienții tratați cu medicamente care conțin ritonavir sau cobicistat.

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.
- Dacă aveți o infecție, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt medicament pentru tratarea infecției.
- 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 întâziera 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 dacă luați ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea cresc cantitatea de dexametazonă din sânge.

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.

### **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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea dumneavoastră poate să fie neclară o perioadă de timp după ce ați utilizat Maxidex. În această perioadă nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți 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 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 pleoapa și aplicați simultan cu degetul o ușoară presiune pe canalul lacrimal, timp de cel puțin 1 minut.

*Adulți:* doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival al ochiului/ochilor afectat/afecțați de 4 ori pe zi (la intervale de 6 ore).

În forme severe se pot administra doze mai mari. Doza zilnică se adaptează în funcție de răspunsul terapeutic. După ameliorarea simptomatologiei se recomandă ca dozele să fie scăzute treptat.

Durata tratamentului trebuie să fie stabilită de medic în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul terapeutic. Nu se recomandă ca durata tratamentului să depășească 2 săptămâni. Dacă situația impune prelungirea tratamentului se recomandă supraveghere oftalmologică atentă. Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cinci până la zece minute.

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

*Vârstnici:* nu sunt necesare precauții speciale.

**Dacă una din picături a căzut pe lângă ochi, încercați o nouă administrare.**

**Dacă ați utilizat mai mult Maxidex picături oftalmice, suspensie decât ar fi trebuit, 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 administrate.

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

#### *Mod de administrare*

Flaconul se agită înainte de administrare pentru a asigura o repartiție uniformă a substanței active.

Se îndepărtează pleoapele și se instilează picăturile în sacul conjunctival.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a suspensiei, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

### 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, lacrimație excesivă, formarea de cruste pe gene, mâncărime oculară, iritație sau roșeață oculară.
- Reacții generale: gust rău.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Vedere încețoșată.

Reacții adverse, cu frecvența necunoscută:

- Probleme hormonale: creștere a părului pe corp (mai ales la femei), slăbiciune și atrofiere a mușchilor, pete purpurii pe piele, tensiune arterială mare, menstruații neregulate sau absente, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu din sânge, oprire a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate la nivelul corpului și feței (numit „sindromul Cushing”) (vezi pct. 2, „Avertizări și precauții”).

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

- Reacții oculare: creșterea presiunii intraoculare, afectarea câmpului vizual, leziuni ale corneei, căderea pleoapei, durere oculară, mărirea pupilei.
- Reacții generale: alergii, amețeală, durere de cap.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. 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 etichetă, 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 dexametazonă.
- Ceilați excipienți sunt: fosfat disodic, polisorbitat 80, edetat disodic, clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu, hipromeloză, apă purificată.

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

Cutie cu un flacon picurător din polietilenă 5 ml picături oftalmice, suspensie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere de piață**

NOVARTIS PHARMA GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg  
Germania

**Fabricantul**

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia  
sau  
Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spania  
sau  
Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spania  
sau  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în august 2022.**