

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MAXIDEX 1 mg/g mast za oko deksametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Maxidex i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxidex?
3. Kako primjenjivati Maxidex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Maxidex?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Maxidex i za što se koristi?

Maxidex se koristi za liječenje neinfektivnih vanjskih upalnih i alergijskih stanja oka, uključujući postoperativne upale.

Maxidex spada u skupinu lijekova koje nazivamo kortikosteroidi. Djeluje tako da sprječava ili olakšava upale u oku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxidex?

Nemojte primjenjivati Maxidex:

- **ako ste alergični na** deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- **ako imate ili sumnjate da imate virusnu, bakterijsku, gljivičnu ili parazitnu upalu oka:**
 - neliječenu bakterijsku upalu oka
 - herpes simpleks keratitis, vodene kozice/herpes zoster, ili bilo koju drugu virusnu upalu oka
 - gljivično oboljenje oka ili neliječenu parazitnu upalu oka
 - tuberkulozu oka

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Maxidex.

- Maxidex primjenjujte **samo** u oči
- **Ako dulje vrijeme koristite Maxidex ili vrlo često** postoji mogućnost:

- povišenog tlaka u oku (očima). Tlak u oku morate redovno kontrolirati dok primjenjujete Maxidex. Potražite savjet liječnika. Ovo je posebno važno u pedijatrijskih bolesnika, s obzirom da je rizik od kortikosteroidom inducirane očne hipertenzije veći u djece nego u odraslih. Ovaj lijek nije odobren za primjenu u djece. Rizik od kortikosteroidom inducirano povišenog očno tlaka i/ili nastanka katarakte povećan je u predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).
- Razvoja katarakte. Ako primjenjujete Maxidex dulje vrijeme morate redovno posjećivati Vašeg liječnika.
- obratite se Vašem liječniku ukoliko primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde, može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s Maxidexom. Obratite se Vašem liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika, koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat (primjenjuju se kod HIV infekcije).
- Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savjet Vašeg liječnika. Primjenom ovog lijeka može se desiti da postanete podložni infekcijama oka.
- Ako imate infekciju Vaš liječnik će prepisati drugi lijek za liječenje te infekcije.
- Steroidi primijenjeni u oko mogu usporiti proces zacjeljivanja rana na oku. Lokalni nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) usporavaju proces zacjeljivanja. Istodobna primjena lokalnih NSAIL i lokalnih steroida (kao što je deksametazon) može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem.
- potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika prije primjene ovog lijeka ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnih tkiva.
- Prijevremeni prekid terapije može dovesti do ponavljanja simptoma.

Drugi lijekovi i Maxidex

Obavijestite Vašeg liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lokalne nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL). Istodobna primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAIL-ova može usporiti proces zacjeljivanja rožnice.

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko koristite ritonavir ili kobicistat (primjenjuju se kod HIV infekcije), jer to može povećati količinu deksametazona u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Maxidex mast se ne preporučuje koristiti tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće je privremeno zamagljenje vida nakon primjene Maxidexa. Sve dok se vid ne razbistri treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

Maxidex sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Ovaj proizvod sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

3. Kako primjenjivati Maxidex?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli (uključujući stariji) i djeca u dobi iznad 12 godina

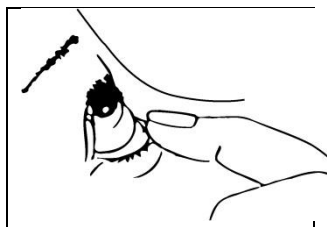
Uobičajeno doziranje je primjena manje količine (približno 1,5 cm) masti u spojnični džep oboljelog oka jednom do četiri puta dnevno.

Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

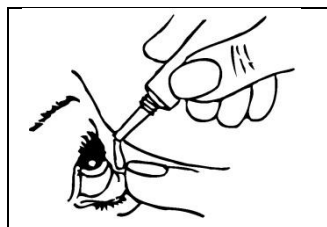
Djeca mlađa od 12 godina

Maxidex nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka u ovoj skupini bolesnika nije utvrđena.

Maxidex masti primjenjujte samo za oči.



1



2

Koliko lijeka upotrijebiti

1. Uzmite tubu lijeka Maxidex i ogledalo
2. Dobro operite ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Tubu držite između palca i kažiprsta
5. Zabcite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i same donje vjeđe. Tu ćete nanijeti mast (slika 1).
6. Vrh kapaljke približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir vrha tube s okom, prstima ili drugim površinom.**
8. Lagano istisnite mast (slika 2).
9. Nakon primjene Maxidex masti otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i trepnite nekoliko puta da mast prekrije cijelu površinu oka. Zatvorite oko nekoliko sekundi . To će omogućiti zadržavanje lijeka u oku.
10. Ako primjenjujete mast na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
11. Tubu dobro zatvorite nakon primjene.
12. Koristite samo jednu tubu istodobno.

Ako niste uspješni unijeti u oko, pokušajte ponovno.

Ako ste zaboravili primijeniti Maxidex, primijenite jednu dozu čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim režimom primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste upotrijebili veću dozu Maxidex masti od propisane, po potrebi isperite oko s mlakom vodom. Nemojte ponovno primijeniti sve dok ne bude vrijeme za slijedeću redovnu dozu.

Ako istodobno koristite druge kapi ili masti za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Uvijek mast primijenite posljednju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene s Maxidexom su navedene u nastavku, zajedno s njihovom učestalošću:

Često (*moгу se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba*):

- nelagoda u oku

Manje često (*moгу se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba*)

- upala površine oka, suho oko, stanjivanje površine oka, osjetljivost na svjetlo, zamućenje vida, abnormalan osjećaj u oku, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano lučenje suza, krustanje na rubovima vjeđa, svrbež oka, nadražaj ili crvenilo.
- poremećaj okusa.

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- glaukom, ulkus rožnice, povišeni tlak u oku (očima), smanjen vid, ozljeda rožnice, spuštena vjeđa, bol u oku, povećana zjenica
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, preosjetljivost, omaglica, glavobolja
- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina ili kalcija u vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje ili povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, "Upozorenja i mjere opreza").

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Maxidex?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Tabu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja, da bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Maxidex sadrži?

- Djelatna tvar je deksametazon 1 mg/g.
- Drugi sastojci su metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), tekući lanolin bezvodni i bijeli vazelin.

Kako Maxidex izgleda i sadržaj pakiranja?

Maxidex je bijela do gotovo bijela homogena prozirna mast, dostupna u pakiranju s 3,5 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim vrškom i plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođači:

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 B-Puurs, Belgija
Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španjolska
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 20. rujna 2021.