

ЛИСТОВКА

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА

Листовка - Приложение 2

9600003

Към Рег. №

BG/MH/MP-57377

Листовка: информация за потребителя

11.01.2022

МАКСИДЕКС® 1 mg/ml капки за очи, суспензия

MAXIDEX® 1 mg/ml eye drops, suspension

дексаметазон (dexamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МАКСИДЕКС капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАКСИДЕКС капки за очи
3. Как да използвате МАКСИДЕКС капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАКСИДЕКС капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МАКСИДЕКС капки за очи и за какво се използва

МАКСИДЕКС капки за очи е представител на група лекарства, наричани кортикостероиди. Той подпомага предотвратяването или намаляването на очното възпаление.

МАКСИДЕКС капки за очи се използва за лечение на не-инфекциозни външни възпалителни и алергични състояния на окото, включително и следоперативно възпаление.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАКСИДЕКС капки за очи

Не използвайте МАКСИДЕКС капки за очи

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или се съмнявате, че имате:
 - нелекувана бактериална инфекция в окото
 - херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото
 - туберкулоза на окото
 - гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате МАКСИДЕКС капки за очи.

- Използвайте МАКСИДЕКС капки за очи само за Вашето око (очи).



- Ако вече имате глаукома или високо налягане в окото (очите), е необходимо редовно проследяване на вътреочното налягане, докато използвате МАКСИДЕКС капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате МАКСИДЕКС капки за очи продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате МАКСИДЕКС капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар. МАКСИДЕКС капки за очи не е одобрен за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта поради употреба на кортикостероиди е по-висок при предразположени към това пациенти (напр. диабетици).
 - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате МАКСИДЕКС капки за очи за по-продължително време, трябва редовно да посещавате Вашия лекар.
 - Възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напъняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с МАКСИДЕКС капки за очи, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението си по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно се възобновят, моля свържете се с Вашия лекар. Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Ако имате инфекция, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство за лечение на тази инфекция.
- Ако сте били подложени или сте подложени на лечение за очни херпес инфекции, употребата на МАКСИДЕКС капки за очи може да влоши инфекцията. Очите Ви трябва редовно да бъдат прегледани от Вашия лекар.
- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни противовъзпалителни средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате този лекарствен продукт, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.

Други лекарства и МАКСИДЕКС капки за очи

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално очно приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. МАКСИДЕКС капки за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.



Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на МАКСИДЕКС капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

МАКСИДЕКС капки за очи съдържа бензалкониев хлорид.

Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление, тъй като може да влоши състоянието Ви.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате МАКСИДЕКС капки за очи

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте МАКСИДЕКС капки за очи за накапване само за Вашите очи.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба на продукта.

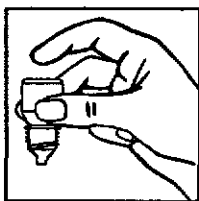
Препоръчителната доза при хронично възпаление е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки три до шест часа.

В случай на тежко или остро възпаление, Вашият лекар може първоначално да увеличи дозировката на една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки 30 до 60 минути, до настъпване на подобрене. След това честотата на приложение постепенно се намалява до преустановяване.

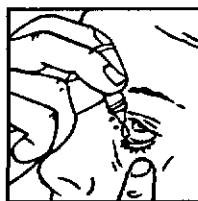
При алергии или слабо възпаление, обичайната доза е една или две капки в засегнатото око (очи) на всеки три до четири часа.

Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

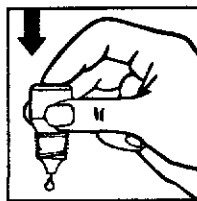
Безопасността и ефективността на МАКСИДЕКС капки за очи не са изследвани при деца, затова употребата му не се препоръчва при тази група пациенти.



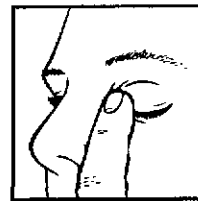
1



2



3



4

1. Вземете бутилката МАКСИДЕКС капки за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).



6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка МАКСИДЕКС (фигура 3).
10. След като поставите МАКСИДЕКС капки за очи, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на МАКСИДЕКС капки за очи да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте поставили повече от необходимото количество МАКСИДЕКС капки за очи, изплакнете цялото количество с хладка вода. Не поставяйте повече капки за очи, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако сте пропуснали да поставите МАКСИДЕКС капки за очи, продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи (капки или маз), изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко от тях. Ако използвате и маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при МАКСИДЕКС капки за очи:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Ефекти, свързани с окото: очен дискомфорт

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти, свързани с окото: възпаление на повърхността на окото, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички на клепача, очен сърбеж, дразнене или зачервяване на окото.
- Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус

Допълнителните нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.



- Ефекти, свързани с окото: повишено налягане в окото (очите), разраняване на роговицата, глаукома, намалено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепащ, болка в окото, увеличаване на размера на зеницата.
- Хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, "Предупреждения и предпазни мерки").
- Ефекти, свързани с целия организъм: алергия, замаяност, главоболие.

Това лекарство съдържа 1,3 mg фосфати във всеки ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МАКСИДЕКС капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МАКСИДЕКС капки за очи

- Активно вещество: дексаметазон. Един милилитър от разтвора съдържа 1 mg дексаметазон.
- Други съставки: динатриев фосфат (E339), полисорбат 80 (E433), динатриев едетат, натриев хлорид, бензалкониев хлорид, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза, E464) и пречистена вода. Добавени са малки количества лимонена киселина монохидрат и/или натриев хидроксид за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда МАКСИДЕКС капки за очи и какво съдържа опаковката

МАКСИДЕКС капки за очи е течност (бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия, без агломерати) и се доставя в опаковка, съдържаща 5 ml пластмасова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Производител:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra, 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Испания

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Novartis Bulgaria EOOD

бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2021

