

Листовка: Информация за потребителя

МАКСИДЕКС* 1 mg/g маз за очи

MAXIDEX* 1 mg/g eye ointment

Дексаметазон (*Dexamethasone*)

3600041
37007 / 21-03-2017

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, оптометрист (оптик) 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, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява МАКСИДЕКС* маз за очи и за какво се използва

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

МАКСИДЕКС маз за очи се използва за лечение на неинфекциозни външни възпалителни и алергични състояния на окото, включително и следоперативно възпаление.

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

Не използвайте МАКСИДЕКС маз 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), едра шарка или друга вирусна инфекция на окото
 - гъбични инфекции на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото
 - туберкулоза на окото

Предупреждения и предпазни мерки:

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



- Използвайте МАКСИДЕКС маз 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 маз за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако използвате МАКСИДЕКС маз за очи продължително време, Вие може:
 - да имате повишено налягане в окото/очите. Трябва редовно да проверявате вътреочното си налягане, докато използвате МАКСИДЕКС маз за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар. МАКСИДЕКС маз 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).
 - да развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде). Ако използвате МАКСИДЕКС маз 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 или напълняване, 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 маз 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 инфекцията.
- Ако сте били подложени или сте подложени на лечение за очни херпес инфекции, употребата на МАКСИДЕКС маз за очи може да влоши инфекцията. Очите Ви трябва редовно да бъдат преглеждани 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.
- 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 маз за очи

Информирайте 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 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, кърмене и фертилитет

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 маз за очи не се препоръчва по време на бременност или кърмене.



Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на МАКСИДЕКС маз за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Мазите в частност могат да причинят замъглено зрение и не трябва да бъдат използвани преди да шофирате или работите с машини.

МАКСИДЕКС маз за очи съдържа парахидроксибензоати

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

- Този продукт съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат (като консерванти), които могат да причинят алергични реакции (възможно е да се проявят по-късно) и ланолин, който може да причини локални кожни реакции (контактен дерматит).

3. Как да използвате МАКСИДЕКС маз 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 маз за очи **само** за Вашите очи.

Препоръчителната доза е: малко количество маз (лентичка с дължина приблизително 1,5 cm) се поставя в конюнктивния сак на засегнатото око (очи), веднъж до четири пъти дневно. Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

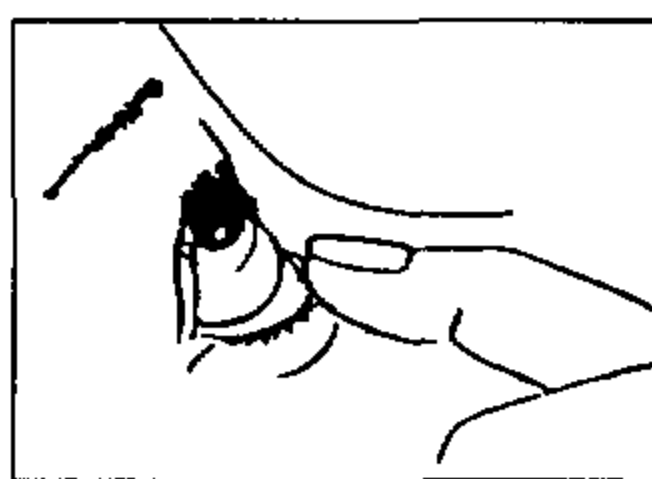
Безопасността и ефективността на МАКСИДЕКС маз за очи не са изследвани при деца, затова употребата му не се препоръчва при тази група пациенти.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

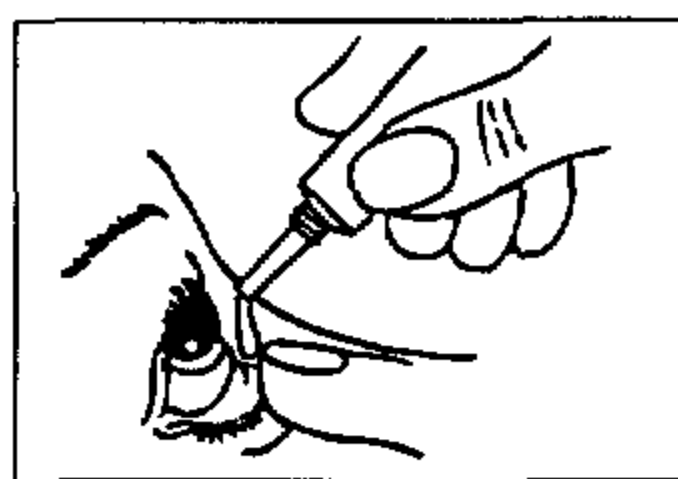
Обърнете сега >



3. Как да използвате МАКСИДЕКС* маз за очи (продължение)



Фигура 1



Фигура 2

Колко да се използва

<виж страница 1

1. Вземете тубата МАКСИДЕКС маз за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте тубата между палеца и показалеца.
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Лентичката маз трябва да попадне именно на това място (фигура 1).
6. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с накрайника.** Това може да замърси лекарствения продукт.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от МАКСИДЕКС маз за очи (фигура 2).
9. След като поставите МАКСИДЕКС маз за очи, пуснете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Внимателно затворете окото (очите) за няколко секунди; това е необходимо, за да попречите МАКСИДЕКС маз за очи да премине към другите части на тялото.
10. Ако е необходимо да поставите МАКСИДЕКС маз за очи и в двете очи, повторете стъпките и за другото око.
11. Затворете добре тубата веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща туба.

Ако МАКСИДЕКС маз за очи не попадне в окото, опитайте отново.

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

Ако сте пропуснали да поставите МАКСИДЕКС маз 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 дозировка. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко едно от тях. Мазите за очи трябва да бъдат поставяни последно.

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 маз 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 и 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 клепач, 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:* потискане на функцията на надбъбречните жлези, алергия, замаяност, главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

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

5. Как да съхранявате МАКСИДЕКС маз за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Да се съхранява под 25°C.



Да не се замразява.

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 маз за очи

- **Активното вещество е:** дексаметазон. Един грам от мазта съдържа 1 mg дексаметазон.
- **Другите съставки са:** метил-парахирдоксibenзоат (E218), пропил-парахидроксibenзоат (E216), безводен течен ланолин и бял вазелин (мек парафин).

Как изглежда МАКСИДЕКС маз за очи и какво съдържа опаковката

МАКСИДЕКС маз за очи е прозрачна, бяла до почти бяла хомогенна маз, която се доставя в опаковка, съдържаща туба от 3,5 g с пластмасов накрайник и пластмасова капачка.

Притежател на разрешението за употреба

Алкон България ЕООД

Сердика Център

бул. Ситняково 48, ет.8

София 1505

България

Производител

S.A. Alcon - Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Белгия

или

Производител

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Испания

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

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно преразглеждане на листовката: XX/XXXX



* търговска марка на Новартис

