

Indlægsseddel: Information til brugeren

Maxidex® 1 mg/ml, øjendråber, suspension

dexamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Maxidex
3. Sådan skal du bruge Maxidex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Maxidex indeholder et binyrebarkhormon (kortikosteroid). Det virker ved at dæmpe en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, der kan give hævelse, rødme og irritation.

Du kan bruge Maxidex mod betændelseslignende tilstande i øjet, som ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Maxidex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Maxidex

- Hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har, eller du tror, du har:
 - En akut ubehandlet øjenbetændelse (infektion), som skyldes bakterier.
 - Herpes simplex keratitis, kopper, eller anden betændelse i øjet (infektion), der skyldes virus.
 - Tuberkulose i øjet.
 - Svampesygdom i øjet eller ubehandlet betændelse (infektion) med parasitter i øjnene (parasitære øjeninfektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Maxidex.

Maxidex bruges kun til at dryppe i øjnene.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du bruger Maxidex i længere perioder kan du:
- Få et forhøjet tryk i øjnene. Du skal have trykket i øjnene kontrolleret regelmæssigt, mens du bruger Maxidex. Spørg din læge om råd. Dette er især vigtigt hos børn, da risikoen for øget tryk i øjet på grund af kortikosteroider kan være større hos børn og kan indtræffe tidligere end hos voksne. Maxidex er ikke godkendt til brug hos børn. Risikoen for øget tryk i øjet på grund af kortikosteroider og/eller udvikling af grå stær (katarakt) er øget hos prædisponerede patienter (f.eks. med diabetes).
- Udvikle en grå stær (katarakt). Du bør gå til lægen regelmæssigt, hvis du bruger Maxidex over længere perioder.
- Opleve hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet. Tal med lægen, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op at bruge Maxidex øjendråber efter langvarig eller intensiv brug. Tal med lægen, før du selv stopper behandlingen. Disse risici er særligt vigtige hos børn og hos patienter, som behandles med et lægemiddel ved navn ritonavir eller cobicistat.
- Hvis dine symptomer bliver værre eller pludselig vender tilbage, skal du søge læge. Du kan blive mere modtagelig over for øjeninfektioner med brugen af dette produkt.
- Hvis du har en infektion, vil din læge ordinere anden medicin til at behandle den infektion.
- Steroider anvendt på øjet kan forsinke helingen af et sår i øjet. Topikale NSAID'er (Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs-Medications) er også kendt for at forsinke eller udsætte helingen.
- Søg råd hos din læge eller apotekspersonalet, hvis du har en lidelse, der medfører tyndere øjenvæv (hornhinden eller senehinden), inden brug af dette lægemiddel.
- Hvis du bruger kontaktlinser: Brugen af kontaktlinser frarådes under behandling af en øjenbetændelse.

Brug af andre lægemidler sammen med Maxidex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du bruger

- Topikale NSAID'er. Samtidig brug af steroider og topikale NSAID'er kan øge risikoen for problemer med ophealing af hornhinden.
- Øjendråber til at udvide pupillerne og som kan medføre øget tryk i øjet (f.eks. atropin).
- Medicin mod grøn stær (glaukom),
- Ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Maxidex må ikke anvendes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit syn bliver midlertidigt sløret, efter du har brugt Maxidex, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Maxidex indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,003 mg benzalkoniumchlorid pr. dosisenhed (dråbe), svarende til 0,1 mg/ml.

Hvis du bruger kontaktlinser:

Det frarådes at bruge kontaktlinser under behandling af en øjenbetændelse (infektion), da det kan forværre tilstanden. Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Maxidex indeholder dinatriumphosphat

Dette lægemiddel indeholder 0,40 mg phosphater pr. dosisenhed (dråbe), svarende til 1,3 mg/ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Maxidex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne

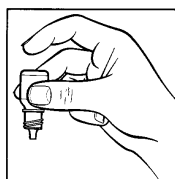
1 dråbe 3-6 gange dagligt.

I alvorlige tilfælde: 1 dråbe hver time, dog normalt højst 6 gange dagligt. Hyppigheden af drypninger vil falde, efterhånden som inflammationen aftager. Tal med din læge.

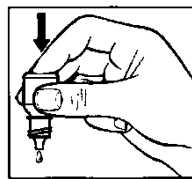
Brug kun Maxidex til drypning i øjet/øjnene.

Sådan bruger du Maxidex korrekt

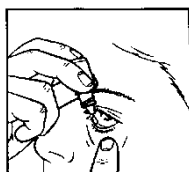
Fjern den løse sikkerhedsring omkring hættten, når du åbner flasken første gang.



1



2



3



4

1. Hent flasken med Maxidex.
2. Vask dine hænder, og sæt dig foran et spejl.
3. Ryst flasken grundigt inden brug.
4. Skru hættten af flasken.
5. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger (billede 1).
6. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der.
7. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
8. Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
9. Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af den er alt, der skal til (billede 2).
10. Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Maxidex ad gangen (billede 3).
11. Efter at have dryppet med Maxidex, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Maxidex kommer ud i resten af kroppen.
12. Hvis du bruger Maxidex i begge øjne, gentages trinnene 5-11 for det andet øje.
13. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, prøv igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem Maxidex øjendråber og de øvrige øjenlægemidler. Øjensalve skal bruges sidst.

Hvis du har brugt for meget Maxidex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Maxidex, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Ved overdosering kan øjet skylles med lunkent vand. Du må ikke dryppe yderligere, før det er tid til næste regelmæssige dosis.

Hvis du har glemt at bruge Maxidex

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Maxidex

Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tiden, selv ikke hvis dine symptomer er forsvundet. Hvis du holder op med at bruge medicinen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med Maxidex

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Reaktioner i øjet: Ubehag i øjet, skader på hornhinden (cornea) ved langtidsbehandling, øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Reaktioner i øjet: Betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade, tørre øjne, misfarvning af hornhinden med synlig farve, lysfølsomhed, sløret syn, unormal følelse i øjet, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, øget tåredannelse, skorper på øjenlågsranden, øjenkløe, irritation eller rødme, øjenbetændelse (infektion), forhøjet tryk i øjet/øjnene.

Generelle bivirkninger: Dårlig smag i munden

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Reaktioner i øjet: Øjenallergi, hævet øjet, nedsat skarpsyn, grøn stær (glaukom), skader på hornhinden (perforering), grå stær (katarakt) ved langtidsbehandling, unormalt syn.

Der er rapporteret yderligere bivirkninger efter markedsføring, for hvilke hyppigheden ikke er kendt:

Reaktioner i øjet: Hornhindeerosion, hængende øjenlåg, øget pupilstørrelse, grøn stær (glaukom), sår på hornhinden.

Hormonproblemer: vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og hentæring af muskler, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller manglende menstruationer, ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet 'Cushings syndrom') (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Generelle bivirkninger: Allergi, svimmelhed, hovedpine.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér Maxidex 4 uger efter åbning af flasken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Maxidex 1 mg/ml øjendråber, suspension indeholder

- Aktivt stof: 1 mg/ml dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel, se punkt 2 “Maxidex indeholder benzalkoniumchlorid”), polysorbat 80, dinatriumedetat, dinatriumphosphat (se punkt 2 “Maxidex indeholder dinatriumphosphat”), natriumchlorid, hypromellose, citronsyremonohydrat og/eller natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningstørrelse

Maxidex er en hvidlig, uigennemsigtig homogen suspension i en 8 ml plastflaske, der indeholder 5 ml øjendråber, suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021