

Indlægsseddel: Information til brugeren

Monopex® 1 mg/ml, øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder

dexamethason

7056523

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 afsnit 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 Monopex
3. Sådan skal du bruge Monopex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Monopex er øjendråber i en enkelt dosisbeholder, der indeholder et stof, der kaldes dexamethason. Dette stof er et binyrebarkhormon, som hæmmer betændelsessymptomer.

Monopex anvendes til behandling af betændelse i et eller begge øjne.

Du må ikke have en infektion i øjet (røde øjne, udflåd, øget tåreflåd). Hvis du har en infektion i øjet, skal du også behandles med et andet lægemiddel (se afsnit 2).

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

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

Brug ikke Monopex

- hvis du er allergisk over for dexamethasonnatriumphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Monopex (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en øjeninfektion, der kan skyldes bakterier (akut infektion med pus), svampe, virus (herpesvirus, vaccinevirus, varicella zona virus) eller amøber,
- hvis du har skader på hornhinden (hul, sår eller læsioner i forbindelse med ufuldstændig opheling),
- hvis du har forhøjet blodtryk i øjet, der skyldes glukosteroider (beslægtet med binyrebarkhormoner),

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Monopex.

MÅ IKKE INDSPRØJTES, MÅ IKKE SLUGES.

Undgå kontakt mellem beholderens spids og øjet eller øjenlåget.

- Hyppig øjenkontrol er nødvendig under behandling med Monopex, i alle tilfælde og især:
 - hos børn og ældre. Hyppigere øjenkontrol tilrådes.
 - hvis du har en øjeninfektion. Brug kun Monopex, hvis øjeninfektionen bliver behandlet med betændelseshæmmende medicin.
 - hvis du har et sår på hornhinden. Du må ikke bruge lokal behandling med dexamethason eller Monopex, medmindre betændelse er hovedårsagen til forsinket opheling.
 - hvis du har øget tryk i øjet. Hvis du allerede har haft bivirkninger ved lokal behandling med steroider, der medførte øget tryk i øjet, har du risiko for at udvikle øget tryk i øjet, hvis du bruger Monopex.
 - hvis du har grøn stær.
- Børn: du bør undgå kontinuerlig, langvarig behandling.
- Alvorlig allergisk betændelse af hornhinden: du må kun bruge Monopex i en kort periode, hvis du har alvorlig allergisk betændelse af hornhinden, der ikke reagerer på almindelig behandling.
- Diabetes: du skal fortælle det til øjenlægen, hvis du har diabetes.
- Rødt øje: du må ikke bruge Monopex, hvis du har et rødt øje, der ikke er blevet diagnosticeret.

- **Kontaktlinser:** du bør undgå at bruge kontaktlinser under behandling med Monopex.

Tal med lægen, hvis du oplever hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op med at bruge Monopex 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.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Monopex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du bruger andre lægemidler, der skal anvendes i øjet, skal der gå 15 minutter mellem hver anvendelse.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Ved samtidig brug af lokale steroider og betablokkere er der set udfældning af calciumphosphat på hornhindens overflade. *Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.*

Graviditet og amning

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

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelig information om brug af Monopex under graviditet til at vurdere risikoen for bivirkninger. Derfor frarådes Monopex under graviditet.

Amning

Det vides ikke om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Den totale dosis af dexamethason er dog lav. Derfor kan Monopex anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som med alle øjendråber kan forbigående sløret syn eller andre synsdefekter påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller anvende maskiner, før dit syn er normalt igen.

Monopex indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 80 mikrogram phosphater pr. dråbe.

3. Sådan skal du bruge Monopex

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

Dosis

Den anbefalede dosis er 1 dråbe 4-6 gange dagligt i det berørte øje. I alvorlige tilfælde kan behandlingen starte med 1 dråbe hver time og kan reduceres til 1 dråbe hver 4. time, når der ses en positiv virkning. Gradvis nedsættelse af dosis tilrådes for at undgå tilbagefald.

- Hos ældre personer: det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.
- Hos børn: undgå kontinuerlig, langvarig behandling.

Brugsvejledning

Okulær anvendelse: dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i øjet.

1. **Vask dine hænder** grundigt, før du bruger dette produkt.
2. **Inddryp én dråbe i det berørte øje**, mens du kigger opad og trækker det nederste øjenlåg ned med en finger.
3. Straks efter inddrypning skal du med **et let tryk** holde din finger på det inderste hjørne af det behandlede øje i et par minutter (for at nedsætte risikoen for bivirkninger, der kan stamme fra hele kroppen og for at øge indtrængningen af det aktive stof i øjet).
4. **Bortskaf** enkelt dosisbeholderen efter brug. Må ikke opbevares til senere brug.

Hyppighed for dosering

4-6 gange dagligt.

Behandlingsvarighed

Behandlingen varer normalt fra få dage til højst 14 dage.

Hvis du har brugt for meget Monopex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Monopex, end der står, eller mere end lægen har foreskrevet (du føler dig utilpas).

Skyl øjet med sterilt vand, hvis du har inddryppet for mange dråber i dit øje og du har vedvarende irritation.

Hvis du har glemt at bruge Monopex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Monopex

Du må ikke afbryde behandlingen pludseligt. Du skal altid rådføre dig med lægen, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hormonproblemer:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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").

Øjne:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- højt tryk i øjet efter 2 ugers behandling.

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

- ubehag, irritation, brænden, svien, kløe og sløret syn efter inddrypning. Disse symptomer er normalt kortvarige og milde.

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

allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner over for et af indholdsstofferne i øjendråberne

- forsinket heling
- sløring af krystallinsen (grå stær)
- infektioner
- grøn stær.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10.000 personer):

- betændelse i øjenmembraner (betændelse i hornhinden)
- udvidelse af pupillen (mydriasis)
- hævelse i ansigtet (ansigtsødem)
- hængende øjenlåg (ptosis)
- betændelse i regnbuehinden (uveitis)
- udfældning på hornhinden
- betændelse i hornhinden (krystallinsk keropati)
- varierende tykkelse af hornhinden
- væskeansamling på hornhinden
- sår på hornhinden
- hul på hornhinden

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonale 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 Monopex utilgængeligt for børn.

Brug ikke Monopex efter den udløbsdato, der står på enkelt dosisbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For brug af enkelt dosisbeholderen: brug enkelt dosisbeholderen inden for 15 dage efter første åbning af brevet.

Anvendes umiddelbart efter åbning af enkelt dosisbeholderen. Bortskaf enkelt dosisbeholderen med resterende opløsning efter brug.

Opbevar enkelt dosisbeholderen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

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

Monopex indeholder:

- Aktivt stof: dexamethasonnatriumphosphat. Hver ml opløsning indeholder 1 mg dexamethason (som dexamethasonnatriumphosphat).
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat; dinatriumphosphatdodecahydrat; natriumchlorid; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Monopex er en klar, farveløs til let brunlig øjendråbeopløsning, der fås i enkelt dosisbeholdere.

Hver enkelt dosisbeholder indeholder 0,4 ml opløsning. Pakningen indeholder 10, 20, 25, 30, 50, 95 eller 100 enkelt dosisbeholdere pakket i breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Monopex® er et registreret varemærke, der tilhører Laboratoires THEA.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2024