

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Maxidex, 1 mg/ml silmatilgad, suspensioon Deksametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Maxidex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Maxidexi kasutamist
3. Kuidas Maxidexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Maxidexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Maxidex ja milleks seda kasutatakse

Maxidexi kasutatakse silma(de) pindmiste mittenakkuslike põletikuliste ja allergiliste seisundite, sh operatsioonijärgse põletiku ravimiseks.

Maxidex kuulub kortikosteroidsete ravimite gruppi. See ravim aitab ära hoida või leevendada silmas esinevat põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Maxidexi kasutamist

Ärge kasutage Maxidexi:

- **kui olete** deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- **kui teil on või esineb kahtlus, et teil võib olla:**
 - ravimata silma bakteriaalne infektsioon;
 - *Herpes simplex* keratiit, rõuged, tuulerõuged/*Herpes zoster* või mis tahes muu silma viirusinfektsioon;
 - silma seenhaigus või silma ravimata parasitaarne infektsioon;
 - silmatuberkuloos.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Maxidexi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Maxidexi tohib manustada ainult silma(desse).
- Kui te kasutate Maxidexi pikemat aega, siis on võimalik:
 - et teie silmasisene rõhk suureneb. Maxidexi kasutamise ajal tuleb regulaarselt kontrollida silmasisest rõhku. Pidage nõu arstiga. See on eriti tähtis lapspatsientide puhul, sest lastel on risk kortikosteroididest tingitud silmasisese rõhu tõusu tekkeks suurem ning võib tekkida kiiremini kui täiskasvanutel. Pidage nõu oma arstiga, eriti kui tegemist on lapse raviga;
 - et teil võib tekkida silmakae. Kui kasutate Maxidexi pikemat aega, peate regulaarselt käima arsti vastuvõtul;
 - et teil võib tekkida Cushingi sündroom seoses ravimi sattumisega teie verre. Teatage oma arstile, kui teil tekib kaalutõus koos rindkere ja näo piirkonna tursetega, sest need on

tavaliselt selle sündroomi esimesteks tunnusteks. Pikaajalise või intensiivse Maxidex-ravi lõpetamisel võib tekkida neerupealiste funktsiooni pärssimine. Enne ravi iseseisvat lõpetamist pidage nõu oma arstiga. Need riskid on eriti olulised laste puhul ja patsientidele, kes saavad ravi ritonaviiriga.

- Kui teie sümptomid halvenevad või tekivad järsku uuesti, siis pöörduge palun oma arsti poole. Selle ravimi kasutamise ajal võite olla vastuvõtlikum silmainfektsioonidele.
- Kui teil on tekkinud infektsioon, määrab arst selle raviks teise ravimi.
- Silma manustatavad steroidid võivad aeglustada silma haavandite paranemist. On teada, et ka paiksed MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained) aeglustavad või pidurdavad paranemist. Paiksete MSPVA-de ja paiksete steroidide samaaegne kasutamine võib suurendada võimalust probleemide esinemiseks paranemisel.
- Kui teil on silma kudede õhenemist põhjustav haigus, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
- Rääkige oma arstile, kui teil tekivad tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos, kuna need on tavaliselt Cushingi sündroomi esimesed nähud. Neerupealiste funktsiooni pärssimine võib tekkida pärast pikaajalise ravi või intensiivse ravi lõpetamist Maxidexiga. Rääkige oma arstiga enne omaalgatuslikku ravi lõpetamist. Need riskid on väga olulised eriti lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nagu ritonaviir ja kobitsistaat.
Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Muud ravimid ja Maxidex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te kasutate paikseid MSPVA-sid. Paiksete MSPVA-de ja paiksete steroidide samaaegne kasutamine võib suurendada võimalust probleemide esinemiseks sarvkesta paranemisel.

Teatage oma arstile, kui te kasutate ritonaviiri, sest see võib suurendada deksametasooni sisaldust teie veres.

Rääkige oma arstiga, kui te võtate ritonaviiri või kobitsistaati, kuna see võib suurendada deksametasooni kogust veres.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Maxidexi ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Maxidexi tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

Maxidex sisaldab bensalkooniumkloriidi

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, ärge tilgutage ravimit silma, kui kontaktläätsed on silmas. Silmapõletiku ajal ei ole soovitatav kanda kontaktläätsi, sest see võib teie haigust süvendada.

Maxidexi koostisse kuuluv säilitusaine (bensalkooniumkloriid) võib põhjustada silmaärritust ja teadaolevalt võib muuta pehmete kontaktläätsede värvust. Kui teie arst on seisukohal, et te võite kontaktläätsesid kanda, siis võtke need silmast ära enne Maxidexi manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit, enne kui panete läätsed silma tagasi.

Selle ravimi kasutamise ohutust ja efektiivsust lastel ei ole tõestatud.

3. Kuidas Maxidexi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus kroonilise põletiku korral on üks või kaks tilka ühe või mõlema (haigusest haaratud) silma konjunktivaalkotti iga kolme kuni kuue tunni järel.

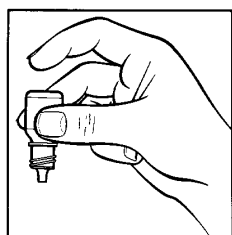
Raskekujulise või ägeda põletiku korral võib raviarst määrata algannuseks üks või kaks tilka ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti iga 30 kuni 60 minuti järel kuni soovitud ravitoime saamiseni. Enne ravi lõpetamist peab manustamissagedust vähendama.

Allergiaste ja kergemate põletike korral on annuseks üks või kaks tilka ühte või mõlemasse silma iga kolme kuni nelja tunni järel.

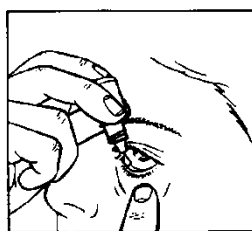
Igal konkreetsel juhul määrab ravikuuri kestuse teie raviarst.

Kui teil on tunne, et Maxidexi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

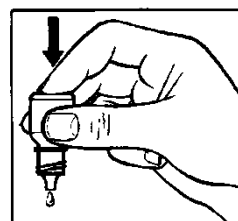
Kasutage Maxidexi **ainult** silma(desse) tilgutamiseks.



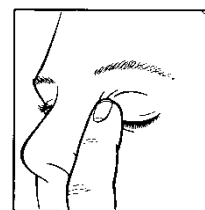
1



2



3



4

1. Võtke Maxidexi pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Avage pudel.
4. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
6. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
7. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
8. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga Maxidexi korraga (joonis 3).
9. Hoidke silm suletuna, samal ajal vajutage sõrmega ettevaatlikult kinni pisarakanal, et vähendada ravimi kogust, mis jõuab teie verre pärast ravimi silma tilgutamist (joonis 4).
10. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
11. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate Maxidexi rohkem kui ette nähtud, loputage see silmast välja sooja veega. Ärge pange silma rohkem tilku, enne kui on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

Kui te unustate Maxidexi kasutada, jätkake alates järgmisest annusest nii nagu plaanitud. Kui on aga peaaegu käes aeg manustada järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavapärase annustamisplaaniga. Kahekordset annust **ei tohi** manustada.

Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku või silmasalve, oodake enne iga järgmise ravimi manustamist vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui avamiskindel rõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, võtke see enne ravimi kasutamist pudeli küljest ära.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st):

- ebamugavustunne silmas.

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000st):

- silma pindmine põletik;
- kuivsilmsus;
- sarvkesta pigmenteerumine;
- valgustundlikkus;
- hägune nägemine;
- ebatavaline tunne silmas;
- suurenenud pisaraeritus;
- silmalau koorikud;
- silma sügelus;
- silma ärritus või punetus;
- halb maitse suus.

Lisaks on turuletulekujärgse kogemuse jooksul saadud teateid kõrvaltoimete kohta, mille esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- glaukoom;
- sarvkesta haavand;
- silmasisese rõhu tõus;
- nägemise halvenemine;
- sarvkesta kahjustus;
- silmalau allavaje;
- silmavalu;
- pupilli laienemine;
- nägemise ähmastumine;
- Cushingi sündroom;
- neerupealiste puudulikkus;
- allergia;
- pearinglus;
- peavalu;
- liigne karvakasv (eriti naistel);
- lihasnõrkus ja lihaskadu;
- punakad armid kehatüve nahal;
- vererõhu tõus;
- menstruatsiooni ebaregulaarsus või puudumine;
- valkude ja kaltsiumi taseme muutused teie organismis;
- pidurdunud kasv lastel ja teismelistel;
- tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos (seda nimetatakse Cushingi sündroomiks) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Maxidexi säilitada

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja. Kirjutage ravimipudeli avamise kuupäev allolevale reale.

Avatud:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida ravimit püstises asendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Maxidex sisaldab

- Toimeaine on deksametasoon. 1 ml suspensiooni sisaldab 1 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on veevaba dinaatriumfosfaat (E339), polüsorbaat-80 (E433), dinaatriumedetaat, naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, hüpromelloos (hüdrosüpropüülmetüülselluloos, E 464) ja puhastatud vesi. Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes sidrunhappe monohüdraati ja/või naatriumhüdroksiidi.

Kuidas Maxidex välja näeb ja pakendi sisu

Maxidex on valgest kuni kahvatukollase värvuseni läbipaistmatu suspensioon, mis ei sisalda aglomeraate. Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud LDPE tilgutiga ja valge juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) korgiga. Iga pudel sisaldab 5 ml suspensiooni.

Müügiloa hoidja

SIA "Novartis Baltics"

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039 Rīga

Läti

Tootja

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Eesti

Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.