

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 oma 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

Maxidexi ei tohi kasutada

- **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. Eelsoodumusega (nt diabeediga) patsientidel on suurenenud risk kortikosteroidide poolt põhjustatud silmasisese rõhu tõusuks ja/või kae tekkeks. 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 ravi lõpetamisel Maxidexiga võib tekkida neerupealiste funktsiooni pärssimine. Enne ravi iseseisvat lõpetamist pidage nõu oma arstiga. Need riskid on eriti olulised laste puhul ja patsientidel, kes saavad ravi ritonaviiri ja kobitsistaadiga.
- Kui teie sümptomid halvnevad 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.
Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Lapsed ja noorukid

Selle ravimi kasutamise ohutust ja efektiivsust lastel ei ole tõestatud.

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. 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

Ravim sisaldab 0,5 mg bensalkooniumkloriidi 5 ml-s, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Maxidex sisaldab dinaatriumfosfaati

Ravim sisaldab 6,5 mg fosfaate 5 ml-s, mis vastab 1,3 mg/ml.

Kui teil esineb silma eesmises läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal hüguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.

Silmapõletiku ajal ei ole soovitatav kanda kontaktläätsi, sest see võib teie haigust süvendada.

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.

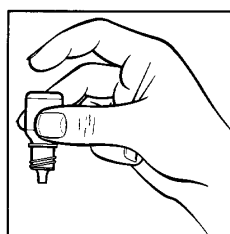
Allergiatega ja kergemate põletike korral on annuseks üks või kaks tilka ühte või mõlemasse silma iga kolme kuni nelja tunni järel.

Igal konkreetsel juhul määrab ravikuuri kestuse teie raviarst.

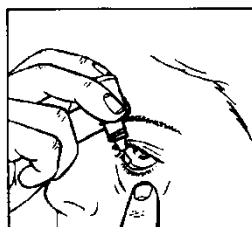
Kasutage Maxidexi **ainult** silma(desse) tilgutamiseks.

Pärast tilgutamist on soovitatav sulgeda silm ja lühiajaliselt suruda kinni pisarakanal. See vähendab silma manustatavate ravimite süsteemset imendumist ja ka süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise võimalust.

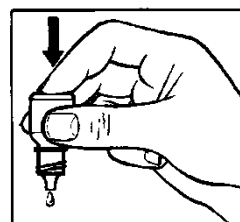
Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku või silmasalve, oodake enne iga järgmise ravimi manustamist vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.



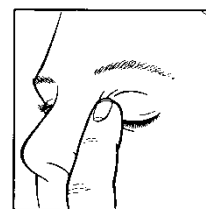
1



2



3



4

1. Võtke Maxidexi pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Enne kasutamist tuleb ravimipudelit loksutada.
4. Avage pudel. Kui avamiskindel rõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, võtke see enne ravimi kasutamist pudeli küljest ära.
5. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
6. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
7. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
8. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
9. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga Maxidexi korruga (joonis 3).
10. Hoidke silm suletuna, samal ajal vajutage sõrmega ettevaatlikult kinni pisarakanal, et vähendada ravimi kogust, mis jõuab teie verre pärast ravimi silma tilgutamist (joonis 4).
11. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
12. 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 teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni üht inimest 10st):

- ebamugavustunne silmas.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni üht inimest 100st):

- 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.

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- glaukoom;
- sarvkesta haavand;
- silmasisese rõhu tõus;
- nägemise halvenemine;
- sarvkesta kahjustus;
- silmalau allavaje;
- silmavalu;
- pupilli laienemine;
- nägemise ähmastumine;
- 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Maxidexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Infektsioonide vältimiseks visake pudel ära 4 nädalat pärast esmakordset avamist ning avage uus pudel. Kirjutage pudeli avamiskuupäev allolevale reale.

Avatud:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida ravimit püstises asendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 (*dinatrii phophas anhydricus*) (E339), polüsorbaat-80 (*polysorbatum 80*) (E433), dinaatriumedetaat (*dinatrii edetas*), naatriumkloriid (*natrii chloridum*), bensalkooniumkloriid (*benzalkonii chloridum*), hüpromelloos (*hypromellosum*) (hüdrosüpropüülmetüültselluloos, E464) ja puhastatud vesi (*aqua purificata*). Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes sidrunhappe monohüdraati ja/või naatriumhüdrosiidi (*acidum citricum monohydricum et/aut natrii hydroxidum*).

Kuidas Maxidex välja näeb ja pakendi sisu

Maxidex on valgest kuni kahvatukollase värvuseni läbipaistmatu suspensioon, mis ei sisalda aglomeraate. Pakendis on plastikust pudel, mis on varustatud tilgutiga ja plastikust 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 mais 2021