

Indlægsseddel: Information til brugeren
MAXIDEX® 1 mg/ml øjendråber, suspension
Dexamethason

94717-001-05

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 Maxidex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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).
- Maxidex virker ved at dæmpe en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, der kan give sig udslag i hævelse, rødme og irritation.
- Du kan bruge Maxidex til behandling af betændelseslignende tilstande i øjet, som ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

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

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

Brug ikke Maxidex

- hvis du er allergisk over for dexamethason, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Maxidex (angivet i punkt 6).
- hvis du har en akut betændelse i hornhinden (herpes simplex keratit), kopper, skoldkopper eller anden betændelse i øjet (infektion), der skyldes virus eller bakterier.
- hvis du har en ubehandlet infektion i øjet, der skyldes parasitter.
- hvis du har infektion i øjet (mykobakterier).
- hvis du har en svampesygdom i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Maxidex

- hvis du eller nogen i din familie har grøn stær (glaukom) og/eller diabetes. Lægen vil vurdere, om trykket i dine øjne skal kontrolleres regelmæssigt (ugentligt), mens du bruger Maxidex.
- hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af øjenvævet (hornhinden eller senhinden).
- hvis du samtidig bruger andre lægemidler til øjnene.
- hvis du har hornhindebetændelse eller regnbuehindebetændelse.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du bruger Maxidex i længere tid, kan tryk i øjet/øjnene stige og du kan udvikle grøn stær (glaukom). Tal med lægen, hvis du bruger Maxidex i 10 dage eller mere. Dit tryk i øjet skal kontrolleres regelmæssigt.
- Kortikosteroider i øjet kan forsinke heling af sår i øjet.
- Maxidex kan maskere tegn på infektion eller nedsætte modstandskraften overfor, samt fremme udviklingen af bakterie-, virus-, parasit- eller svampeinfektioner. Kontakt lægen hvis dine symptomer bliver værre eller vender tilbage.
- Høje doser og/eller langvarig anvendelse af steroider (risiko for øjenkomplikationer, og systemiske bivirkninger).
- For børn vil der være større risiko for forhøjet tryk i øjet, og langvarig brug kan medføre nedsat binyrebarkfunktion hos børn. Se også punkt 3 "Brug til børn og unge".
- Behandling med Maxidex må ikke afbrydes pludseligt. Se "Hvis du holder op med at bruge Maxidex".
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Maxidex

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Øjendråber til at udvide pupillerne, og som kan medføre øget tryk i øjet (f.eks. atropin, andre cholinerge lægemidler).
- Grøn stær (glaukom).
- Inflammationshæmmende medicin (lokale steroider, NSAID'er).
- Infektion/HIV-infektion (f.eks. ritonavir, cobicistat).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Maxidex, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Maxidex efter aftale med lægen.
- Du skal måske stoppe med at amme, hvis behandling med Maxidex er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Det vides ikke om Maxidex kan have indvirkning på din frugtbarhed. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Maxidex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

Maxidex indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Maxidex kan misfarve bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Brugen af kontaktlinser frarådes dog generelt under behandling af en øjenbetændelse.

3. Sådan skal du bruge Maxidex

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe 3-6 gange daglig. I alvorlige tilfælde: 1 dråbe hver time, dog normalt højst 6 gange daglig. Dosis bør nedsættes gradvist som inflammationen aftager. Tal med din læge.

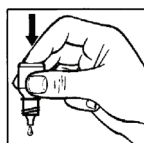
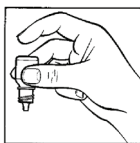
Brug til børn og unge:

Maxidex er ikke beregnet til børn og unge. Tal med lægen.

Sådan bruger du Maxidex korrekt

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

- Hent flasken med Maxidex.
- Vask dine hænder, og sæt dig foran et spejl.
- Ryst flasken grundigt inden brug.
- Skru hættens af flasken.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.



- 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.
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.



- 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.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Maxidex ad gangen.
- Efter at have dryppet med Maxidex, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter.
- Hvis du bruger Maxidex i begge øjne, gentages trinnene 5-11 for det andet øje.
- Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis en dråbe ikke kommer ind i øjet, så 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 brugt mere Maxidex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Ved overdosering kan øjet skylles med lunkent vand. Utilsigtet indtagelse via munden vil normalt ikke være skadeligt.

Hvis du har glemt at bruge Maxidex

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Maxidex

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om. Behandlingen må ikke afbrydes pludseligt. Dine symptomer kan risikere at vende tilbage, hvis høj dosering af kortikosteroider afbrydes pludseligt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øget blodtilstrømning til øjet/øjnene. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Grå stær (uklart syn) ved langtidsbehandling. Kontakt lægen.
- Smerter og uklart syn pga. sår/skader/hul på hornhinden. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukker-syge, hovedpine pga. højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ubefindelighed i øjnene, øjensmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smagsforstyrrelser.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Tør horn- og bindehindebetændelse.

- Pletter på hornhinden, lysfølsomme øjne.
- Sløret syn, tørre øjne, øjenkløe, følelse af fremmedlegeme i øjet, unormal følelse i øjet, øget tåredannelse.
- Skorper på øjenlåsranden, øjenirritation.
- Øjeninfektion eller forværring deraf.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Unormalt syn.
- Øjenallergi, nedsat skabsyn, hævet øje/øjne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Hornhindeelidelse (kornea-erosion), hængende øjenlåg.
- Store pupiller.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Maxidex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Maxidex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Maxidex ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Maxidex i køleskab.
- Maxidex er holdbar i 4 uger efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Maxidex, 1 mg/ml, øjendråber, suspension indeholder:

Aktivt stof: Dexamethason 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 80, dinatriummedetat, vandfri dinatriumphosphat, natriumchlorid, benzalkoniumchlorid, hypromellose, citronsyremonohydrat og/eller natriumhydroxid og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Maxidex er en hvidlig, uigenkennsigtig homogen suspension i en plastflaske (dråbebeholder med skruelåg).

Maxidex 1 mg/ml fås i pakninger med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017