



INDLÆGSSEDDEL : INFORMATION TIL BRUGEREN

MAXIDEX[®] 1 mg/ml øjendråber, suspension

Dexamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret MAXIDEX[®] til dig personligt. Lad være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MAXIDEX[®] indeholder et binyrebarkhormon (kortikosteroid). Det virker ved at dæmpe betændelsesignende tilstand (inflammation) i øjet (hævelse, rødme og irritation, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe).

Du skal bruge MAXIDEX[®] mod betændelsesignende tilstand (inflammation) i øjet, som ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.

Lægen kan have givet dig MAXIDEX[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MAXIDEX[®]

Brug ikke MAXIDEX[®]

- hvis du er overfølsom overfor dexamethason eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har øjenbetændelse (infektion) som skyldes virus, bakterier eller svampe.
- hvis du har en betændelse (infektion) eller skade i det yderste af øjets hornhinde.

Vær ekstra forsigtig med at bruge MAXIDEX[®]

Tal med lægen, inden du bruger MAXIDEX[®]

- hvis du har, har haft eller nogen i din familie har grøn stær (glaukom). Lægen vil vurdere om trykket i dit øje skal kontrolleres og hvor ofte.
- hvis du har sukkersyge (diabetes). Trykket i øjet skal kontrolleres ugentligt.
- hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af øjenvæv (hornhinde eller senehinde).

Vær opmærksom på følgende

- Høj dosis eller langvarig brug øger risikoen for bivirkninger i øjet f.eks. forhøjet tryk i øjet og grøn stær samt optagelse af stoffet i kroppen. Tal med lægen, hvis din tilstand ikke bliver bedre.
- MAXIDEX[®] kan undertrykke dit immunforsvar og øge risikoen for betændelse (infektion) i øjet, herunder svampe- og virusinfektioner. Tal med lægen.
- Hvis du har været behandlet for, eller er i behandling for en herpesinfektion i øjet, kan MAXIDEX[®] få din herpessygdom til at blusse op eller blive værre. Dine øjne skal regelmæssigt undersøges af lægen.
- Du må ikke stoppe pludseligt med at bruge MAXIDEX[®], da det kan medføre en opblussen af din sygdom. Tal med lægen.
- Børn og unge under 18 år skal bruge MAXIDEX[®] så kortvarigt som muligt. Tal med lægen.
- Du skal undgå at bruge kontaktlinser, når du har en betændelsesignende tilstand (inflammation) i øjet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du bruger

- øjendråber til at udvide pupillerne og som kan medføre øget tryk i øjet (f.eks. atropin)
- medicin mod grøn stær (glaukom).

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med MAXIDEX[®] og det andet præparat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge MAXIDEX[®] efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge MAXIDEX[®] efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MAXIDEX[®] kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MAXIDEX[®]

MAXIDEX[®] øjendråber indeholder benzalkoniumchlorid, et konserveringsmiddel, som kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser.

Undgå kontakt med bløde kontaktlinser.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MAXIDEX[®]

Brug altid MAXIDEX[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe 3-6 gange om dagen.

I alvorlige tilfælde: 1 dråbe hver time. Tal med lægen.

Sådan skal du bruge MAXIDEX[®] korrekt

1. Vask hænder og sæt dig foran et spejl.
2. Ryst flasken og skru låget af flasken.
3. Pas på at flaskens spids ikke berører noget, da indholdet så kan blive forurenet.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
5. Læn hovedet tilbage, og træk det nedre øjenlåg nedad på det pågældende øje ved hjælp af den anden hånds pegefinger.
6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet, men uden at den berører det. Tryk let på flaskens bund med pegefingern, så dråben falder ned i sprækken mellem øjet og det nederste øjenlåg.

7. Slip det nederste øjenlåg og luk øjet i 2 minutter. Luk tårekanalen ved at trykke let med fingeren på øjenkrogen i 2 minutter. Dette vil hjælpe med at nedsætte optagelse af MAXIDEX[®] i resten af kroppen.

8. Hvis det andet øje også skal behandles, gentages trin 5-7.

9. Skru låget på flasken.

Hvis du har brugt for meget MAXIDEX[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere MAXIDEX[®], end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering med MAXIDEX[®].

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, skal du skylle øjet med rigeligt lukket vand.

Hvis du har glemt at bruge MAXIDEX[®]

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Men hvis det snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge MAXIDEX[®]

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du må ikke stoppe pludseligt med at bruge MAXIDEX[®], da det kan medføre en opblussen af din sygdom.

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

4. BIVIRKNINGER

MAXIDEX[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Smerter i øjet pga. skader på hornhinden. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Stærke smerter i øjet pga. hul på hornhinden. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Øjensmerter.
- Svie ved drypning.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Irritation i øjet, røde øjne, betændelse (infektion) i øjet.
- Forhøjet tryk i øjet ved øjenlægens måling.

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Øjenallergi, kløe eller hævelse i øjet.
- Unormalt syn, uskarpt syn.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar MAXIDEX[®] utilgængeligt for børn.
- Du må kun bruge MAXIDEX[®] i 4 uger efter åbning.
- Brug ikke MAXIDEX[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MAXIDEX[®] 1 mg/ml øjendråber, suspension indeholder

- Aktivt stof: Dexamethason
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), polysorbat 80, dinatriumedetat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, hypromellose, citronsyremonohydrat og/eller natriumhydroxid (til justering af surhedsgraden) og rensat vand.

Udseende og pakningstørrelse

Udseende

MAXIDEX[®] er en uigennemsigtig væske.

Pakningsstørrelse

5 ml plastflaske (DROPTAINER).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

Fremstiller

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

Repræsentant i Danmark

Alcon Danmark A/S

Rødovre Parkvej 25

2610 Rødovre

Tlf. 36 36 34 34

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008

MAXIDEX® 1 mg/ml, augndropar, dreifa

Dexametasón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er MAXIDEX® og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota MAXIDEX®
3. Hvernig á að nota MAXIDEX®
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma MAXIDEX®
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER MAXIDEX® OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

MAXIDEX® er eitt af kortisónlyfjum, sem notuð eru til að draga úr bólgu í fremri hluta augans.

MAXIDEX® inniheldur efnið dexametasón, sem er svonefndur barksteri. Barksterar stuðla að því að koma í veg fyrir eða draga úr roða, bólgu og eymslum í auga.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA MAXIDEX®

Ekki má nota MAXIDEX®

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni MAXIDEX®.
- ef þú ert með augnsjúkdóm af völdum sveppa, veira eða berkla. Sé bakteríusýking einnig til staðar skal jafnframt gefa sýklalyf.
- ef þú ert með slímhimnubólgu í auga eða bólgu í augnlokum þegar gróftur er til staðar.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun MAXIDEX®
Lyfið inniheldur benzalkónklóríð sem getur lítað mjúkar augnlinsur og getur valdið ertingu í augum. Taka á linsurnar úr áður en lyfinu er dreypt í auga, en setja má þær aftur í 15 mínútum síðar.

Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar MAXIDEX® augndropa á meðgöngu.

Brjóstgjöf

MAXIDEX® berst út í brjóstamjólki. Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar MAXIDEX® augndropa samtímis því sem þú hefur barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Eins og við á um aðra augndropa getur sjónin orðið þokukennð um tíma eftir að MAXIDEX® er dreypt í auga. Þess vegna átt þú hvorki að aka bifreið né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni MAXIDEX®

MAXIDEX® inniheldur benzalkónklóríð, rotvarnarefni, sem getur valdið ertingu í augum. Vitað er að benzalkónklóríð getur lítað mjúkar augnlinsur.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA MAXIDEX®

Athugið að lækinn getur ávísað lyfinu til annarrar notkunar og/eða í öðrum skammtastærðum en tilgreindar eru á fylgiseðli. Fylgið alltaf fyrir mælum læknisins og leiðbeiningum sem fram koma á áritunarmiða apóteksins.

Lækinn ákveður þann skammt sem hentar þér sérstaklega. Hrista á glasið fyrir notkun.

Notkunarleiðbeiningar

MAXIDEX® augndropa á að nota sem hér segir:



1. Þvoðu þér um hendurnar áður en þú notar lyfið.
2. Sestu fyrir framan spegil þannig að þú sjáir það sem þú gerir.
3. Hristu glasið vel áður en þú notar lyfið.
4. Skrúfaðu lokið af glasinu.
5. Gættu þess að sprotinn (dropaskammtarinn) á glasinu komist ekki í snertingu við neitt, því það gæti leitt til þess að innihaldið í glasinu mengist.
6. Hvolfdu glasinu og haltu því í annarri hendinni, á milli þumalfingurs og löngutangar.
7. Dragðu neðra augnlok sjúka augans niður með vísifingri hinnar handarinnar.

8. Beindu dropasprota glassins að auganu og sem næst því, án þess að snerta það. Þrýstu laust á botninn á glasinu með vísifingri þannig að tilætlaður fjöldi dropa falli niður í bilið á milli augans og augnloksins.

9. Slepptu neðra augnlokinu og lokaðu auganu í 1 - 2 mínútur til að tryggja að lyfið dreifist yfir allt augað.

10. Eigi einnig að meðhöndla hitt augað eru liðir 5 til 9 endurteknir. Skrúfaðu síðan lokið þétt á glasið.

Ef stærri skammtur af MAXIDEX® en mælt er fyrir um er notaður

Sé of stór skammtur settur í augað er hægt að skola hann úr með volgu kranavatni.

Ef gleymist að nota MAXIDEX®

Ef þú hefur gleymt að nota lyfið einu sinni skaltu nota það strax og þú manst eftir því og halda notkuninni síðan áfram með eðlilegum hætti. Sé komið mjög nálægt því að nota eigi lyfið aftur skalt þú sleppa alveg þeim skammti sem þú gleymdir. Þú mátt aldrei tvöfalda skammt til að vinna upp skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota MAXIDEX®

Einkenni sýkingar geta blossað upp aftur ef skyndilega er hætt að meðhöndla auga með stórum skömmtum af barksterum. Ekki hætta skyndilega að nota lyfið án samráðs við lækni. Læknirinn gæti ráðlagt þér að hætta meðferð smám saman.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur MAXIDEX® valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Þú getur fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar (færri en 1 af 10 en fleiri en 1 af 100): Sviði þegar dropunum er dreypt í augu, hækkaður þrýstingur innan augans (við langtíma meðferð), sköddun á hornhimnu.

Sjaldgæfar (færri en 1 af 100 en fleiri en 1 af 1.000): Veirusýking í augum, erting í augum, roði í augum. *Mjög sjaldgæfar (færri en 1 af 1.000):* Gatmyndun á hornhimnu, starblinda, gláka, sjónsviðsskerðing, sjónskerðing, versnun augnsýkingar, skurtur bati, ofnæmi í augum, þroti í augum, kláði í augum.

Oftar hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum hjá einstaklingum sem taka MAXIDEX®: hornhimnufliðri, þokusýn og tilfinningu um aðskotahlut í auga.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA MAXIDEX®

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota MAXIDEX® eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Geymið við stofuhita. Glas sem búið er að opna hefur 4 vikna geymslulöb.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur MAXIDEX®:

1 ml inniheldur:

Virkt efni: Dexametasón 1 mg.

Hjálparefni: Benzalkónklóríð (rotvarnarefni), hýpró-mellósa, natriumklóríð, tvínatriumfosfat, sitrónusýra og/eða natriumhýdroxíð, natriumedetat, pólýsorbat 80 og sæft vatn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia.

Umboð á Íslandi

K. Pétursson ehf.

Kristnibraut 29
113 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2007.