

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Maxidex 1 mg/ml, augndropar, dreifa dexametasón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Maxidex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Maxidex
3. Hvernig nota á Maxidex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Maxidex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Maxidex og við hverju það er notað

Maxidex inniheldur nýrnaheittubarkarhormón (barkstera). Það dregur úr bólgu í auganu, sem getur valdið þrota, roða og ertingu.

Maxidex er ætlað til meðhöndlunar við augnbólgu sem ekki er af völdum baktería, veira eða sveppa.

2. Áður en byrjað er að nota Maxidex

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Maxidex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða telur að þú sért með:
 - Ómeðhöndlaða bráða bakteríusýkingu í auganu.
 - Glæruáblástur af völdum herpes simplex veiru, kúabólu, eða aðra veirusýkingu í auganu.
 - Berklasykingu í auganu.
 - Sveppasýkingu í auganu eða ómeðhöndlaða sníkjudýrasýkingu í augunum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Maxidex er notað.

Maxidex skal eingöngu nota til dreypingar í augu.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Hafa skal eftirfarandi í huga

- Ef þú notar Maxidex í langan tíma gæti verið að:
 - Þú fáið hækkaðan þrýsting í auga (augum). Þú skalt láta mæla augnþrýstinginn reglulega á meðan þú notar Maxidex. Leitaðu ráða hjá læknum. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá börnum þar sem meiri hætta er á háþrýstingi í augum vegna barkstera hjá börnum og hann getur komið fyrir fram en hjá fullorðnum. Maxidex er ekki samþykkt til notkunar hjá börnum. Hætta á hækkun augnþrýstings vegna barkstera og/eða drermyndun er meiri hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir (t.d. sjúklingum með sykursýki).
 - Drer myndist. Við langtíma notkun Maxidex er reglulegt eftirlit hjá lækni nauðsynlegt.
- Þú skalt ræða við lækinn ef þú finnur fyrir þrota og þyngdaraukningu umhverfis bolinn (efri hluta líkamans) og í andliti því að þetta eru yfirleitt fyrstu einkenni ástands sem kallað er Cushings heilkenni. Bæling á starfsemi nýrnahettna getur komið fram eftir að meðferð með Maxidex augndropum til langs tíma eða með háum skömmtum er stöðvuð. Þú skalt ræða við lækinn áður en þú hættir meðferð af sjálfsdáðum. Þessi áhætta er sérstaklega mikilvæg hjá börnum og sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem kallast ritonavír eða cobicistat.
- Ef einkennin versna eða koma skyndilega aftur skaltu ráðfæra þig við lækinn. Þú getur orðið viðkvæmari fyrir augnsýkingum við notkun þessa lyfs.
- Ef þú ert með sýkingu muni læknirinn ávísa öðru lyfi til að meðhöndla sýkinguna.
- Sterar sem eru notaðir í augu geta seinkað því að sár í auga grói. Einnig er þekkt að bólgueyðandi verkjalyf (NSAIDs) til staðbundinnar notkunar hægi á eða seinki gróanda.
- Ef þú ert með sjúkdóm sem veldur þynningu á augnvefjum (glæru eða hvítu), skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þetta lyf er notað.
- Ef þú notar augnlinsur. Ekki er mælt með notkun augnlinsa (harðra eða mjúkra) meðan á meðferð við augnbólgu stendur.

Notkun annarra lyfja samhliða Maxidex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú notar:

- Bólgueyðandi verkjalyf til staðbundinnar notkunar. Sár á glæru gætu hugsanlega verið lengur að gróa ef sterar til staðbundinnar notkunar og bólgueyðandi verkjalyf til staðbundinnar notkunar eru notuð samhliða.
- Augndropa sem víkka ljósop augans og geta aukið augnþrýsting (t.d. atropín).
- Lyf við gláku.
- Ritonavír eða cobicistat, því þau geta aukið magn dexametasóns í blóðinu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Maxidex má ekki nota á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Sjónin getur orðið tímabundið þokukennd eftir notkun Maxidex. Bíða skal með að aka eða nota vélar þar til sjónin er aftur orðin skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Maxidex inniheldur bensalkónklóríð

Lyfið inniheldur 0,003 mg af bensalkónklóríði í hverjum skammti (dropa), sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Ef þú notar augnlinsur:

Notkun augnlinsa er ekki ráðlögð meðan á meðferð við augnbólgu stendur, því það getur gert ástandið verra. Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

Maxidex inniheldur tvínatríumfosfat

Lyfið inniheldur 0,40 mg af fosfötum í hverjum skammti (dropa) sem jafngildir 1,3 mg/ml. Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

3. Hvernig nota á Maxidex

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur

Fullorðnir

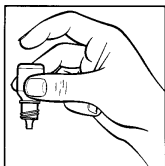
1 dropi 3-6 sinnum á sólarhring.

Í slæmum tilvikum: 1 dropi á klukkustundar fresti en þó yfirleitt ekki oftar en 6 sinnum á sólarhring. Draga skal smám saman úr tíðni lyfjagjafa eftir því sem bólgan minnkar. Leitaðu ráða hjá læknum.

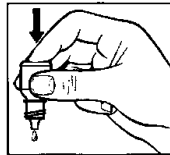
Maxidex er eingöngu ætlað til dreypingar í auga/augu.

Hvernig nota á Maxidex rétt

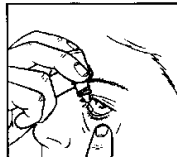
Þegar glasið er opnað í fyrsta skiptið á að fjarlægja öryggishringinn sem er á tappanum.



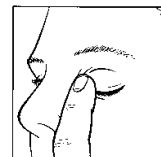
1



2



3



4

1. Takið fram glasið með Maxidex.
2. Þvoið hendurnar og setjist fyrir framan spegil.
3. Hristið glasið vel fyrir notkun.
4. Skrófið tappann af glasinu.
5. Hvolfið glasinu og haldið því á milli þumalfingurs og löngutangar (mynd 1).
6. Hallið höfðinu aftur og dragið neðra augnlok augans niður með hreinum fingri þannig að myndist „vasi“ milli neðra augnloksins og augans. Þarna á að dreypa lyfinu.
7. Færið dropasprota augndropaglassins nálægt auganu. Auðveldara getur verið að nota spegil.
8. Snertið ekki augað eða augnlokið, svæðið umhverfis augað eða annað yfirborð með dropasprota glassins. Það gæti mengað augndropana í glasinu.
9. Kreistið ekki glasið. Glasið er þannig gert að aðeins þarf að þrýsta létt á botn glassins (mynd 2).
10. Þrýstið létt á botn glassins til þess að losa einn dropa af Maxidex í einu (mynd 3).
11. Eftir að hafa dreypt Maxidex í augað á að loka auganu og þrýsta létt með fingri á augnkrókinn við nefið í 2 mínútur (mynd 4). Þetta kemur í veg fyrir að Maxidex berist út um allan líkamann.
12. Ef nota á Maxidex í bæði augun á að endurtaka skref 5-11 þegar dreypt er í hitt augað.
13. Skrófið tappann þétt á glasið strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu, reynið þá aftur.

Ef notaðir eru aðrir augndropar eða önnur augnlyf, skal láta að minnsta kosti 5 mínútur líða á milli notkunar Maxidex og þeirra. Augnsmyrslu á að nota síðast.

Ef notaður er stærri skammtur af Maxidex augndropum en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Skolið allt lyfið úr með volgu vatni. Ekki setja fleiri dropa í augað fyrr en komið er að næsta ráðlagða skammti.

Ef gleymist að nota Maxidex augndropa

Ef gleymist að nota lyfið skaltu nota lyfið strax og þú manst eftir því. Sé komið mjög nálægt næsta ráðlagða skammti á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Maxidex

Ekki skal hætta notkun lyfsins of snemma, jafnvel þótt einkennin séu horfin. Ef þú hættir notkun lyfsins of snemma geta einkennin komið aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Maxidex

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

Aukaverkanir í auga: Óþægindi í auga, sköddun á glæru (vegna langvarandi meðferðar), augnverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

Aukaverkanir í auga: Bólga í yfirborði augans, augnþurrkur, blettir á glæru sem sjást við litun, viðkvæmni fyrir ljósi, þokusýn, óeðlileg tilfinning í auga, tilfinning um aðskotahlut í auga, aukin tármyndun, hrúður á hvörmum, augnkláði, erting eða roði í auga, augnsýking, hækun þrýstings í auga (augum).

Almennar aukaverkanir: Vont bragð.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Aukaverkanir í auga: Ofnæmi í augum, þroti í augum, minnkuð sjónskerpa, gláka, rof á glæru, drer við langtíma meðferð, óeðlileg sjón.

Aðrar aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu þar sem tíðni er ekki þekkt:

Aukaverkanir í auga: Fleiður á glæru, sigið augnlok, ljósopsstækkun, gláka, sár á glæru.

Hormónakvillar: Aukinn vöxtur líkamshára (sérstaklega hjá konum), vöðvaslappleiki og rýrnun, fjólubláar húðpenslurákir á líkamshúð, hækkaður blóðþrýstingur, óreglulegar tíðir eða þær falla niður, breytingar á gildum próteina og kalks í líkamanum, vaxtarskerðing hjá börnum og unglíngum og þroti og þyngdaraukning á líkama og andliti (kallast „Cushings heilkenni“) (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Almennar aukaverkanir: Ofnæmi, sundl, höfuðverkur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Maxidex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota Maxidex eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fleygið Maxidex 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Maxidex 1 mg/ml augndropar, dreifa inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er: 1 mg/ml dexametasón.
- Önnur innihaldsefni eru: Bensalkónklóríð (rotvarnarefni, sjá kafla 2 „Maxidex inniheldur bensalkónklóríð“), pólýsorbat 80, tvínatríumedetat, tvínatríumfosfat (sjá kafla 2 „Maxidex inniheldur tvínatríumfosfat“), natríumklóríð, hýprómellósa, sítrónusýrueinhýdrat og/eða natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Maxidex og pakkningastærðir

Maxidex er hvítleit, ógagnsæ einsleit dreifa í 8 ml plastglasi sem inniheldur 5 ml af augndropum, dreifu.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

eða

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgía

eða

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spánn

eða

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Umboð á Íslandi
Vistor hf.
Sími 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.