УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

МАКСИДЕКС* 1 mg/ml капки за око, суспензија
Дексаметазон

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Видете Дел 4.4

Ова упатство содржи:

1. Што претставува МАКСИДЕКС капки за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате МАКСИДЕКС капки за око
3. Како да употребувате МАКСИДЕКС капки за око
4. Можни несакани дејства
5. Како се чуваат МАКСИДЕКС капки за око
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија
Тел: 02/2179 174

Производител:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МАКСИДЕКС КАПКИ ЗА ОКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

МАКСИДЕКС капки за око спаѓа во групата на кортикостероиди. Дејствува преку помагање во превенирање или редуцирање на воспалението на окото.

МАКСИДЕКС капки за око се употребува за третман на неинфективни надворешни воспаленија и алергиски состојби на окото, вклучувајќи и пост-оперативно воспаление.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ МАКСИДЕКС КАПКИ ЗА ОКО

Не земајте МАКСИДЕКС капки за око, доколку:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Сте алергични на дексаметазон или на било кој од ексципиенсите на МАКСИДЕКС капки за око.
- Доколку имате или мислите дека ќе имате:
  - нетретирана бактериска инфекција во окото
  - херпес симплекс кератитис (херпес на окото предизвикан од вирус, кој ја зафаќа рожницата на окото), големи сипаници или друга вирусна инфекција на окото.
  - туберкулоза на окото
  - габично заболување на окото или нетретирани паразитски инфекции на очите

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со употреба на МАКСИДЕКС капки за око.

- употребувајте МАКСИДЕКС капки за око само за капнување во вашето око (очи).
- Ако имате глауком или висок притисок во окото (очите), треба редовно да го проверувате вашиот очен притисок додека употребувате МАКСИДЕКС капки за око. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет.
- Ако употребувате МАКСИДЕКС капки за око подолг временски период:
  - може да имате зголемен притисок во окото (очите). Треба да го проверувате вашиот очен притисок редовно додека употребувате МАКСИДЕКС капки за око. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет. МАКСИДЕКС капки за око не се одобрени за употреба кај педијатриски пациенти. Ризикот од зголемен очен притисок предизвикан од кортикостероиди или/и формирање на катаракта е зголемен кај предиспонирани пациенти (пр. дијабетес).
  - може да дојде до развој на катаракта (замаглување на леќите на очите што влијае врз видот). Ако употребувате МАКСИДЕКС капки за око во подолг временски период, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар редовно.Може да се развие Cushing-синдром доколку лекот навлезе во Вашиот крвоток. Разговарајте со Вашиот лекар доколку Ви се појави отекување и зголемување на тежина околу половината и на лицето, бидејќи ова се обично првите манифестации на синдромот. Може да се развие супресија на функцијата на надбубрежната жлезда после прекин на долготраен или интензивен третман со МАКСИДЕКС капки за око. Разговарајте со Вашиот лекар пред да го прекинете третманот сами. Овие ризици се особено важни кај деца и пациенти кои се третирани со лекот ритонавир.
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар. Со употребата на овој препарат може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Ако имате инфекција, Вашиот лекар ќе ви препише друг препарат за третман на таа инфекција.
- Ако сте се лекувале или се лекувате од херпес очна инфекција, употребата на МАКСИДЕКС капки за око може да ја влоши вашата инфекција. Вашите очи треба во редовни интервали да бидат прегледувани од вашиот лекар.
- Примената на стероиди може да го одложи лекувањето на очната рана. Локалните нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) исто така го успоруваат или одлагаат заздравувањето. Истовремената употреба на локални НСАИЛ и локални стероиди може да го зголеми потенцијалот за проблемите со заздравување.
- Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако имате нарушување што предизвикува истенчување на очното ткиво пред употреба на овој лек.

Други лекови и МАКСИДЕКС капки за око

Ве молиме кажете му на лекарот или фармацевтот доколку земате или до неодамна сте земале или може да земате и други лекови. Кажете му на Вашиот лекар ако употребувате локални НСАИЛ. Истовремената употреба на локални стероиди и локални НСАИЛ може да го зголемат потенцијалот за проблеми при заздравувањето на рожницата.
Кажете му на лекарот доколку користите ритановир, бидејќи тој може да го зголеми количеството на дексаметазон во крвта.

Бременост и доење

Ако сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек. МАКСИДЕКС капки за око не се препорачуваат за време на бременост и доење.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

За кратко може да се јави заматување на видот, веднаш по употреба на МАКСИДЕКС капки за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не Ви се избистри.

МАКСИДЕКС капки за око содржи бензалкониум хлорид.

- Носењето на контактни леќи не се советува за време на третман на воспаление на окото, бидејќи може да дојде до влошување на состојбата.

Конзервансот во МАКСИДЕКС капки за око (бензалкониум хлорид) може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контактни леќи. Ако Вашиот лекар смета дека можете да продолжите со носење на контактни леќи,извадете ги пред употреба на овој производ и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите контактните леќи назад.

3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ МАКСИДЕКС КАПКИ ЗА ОКО

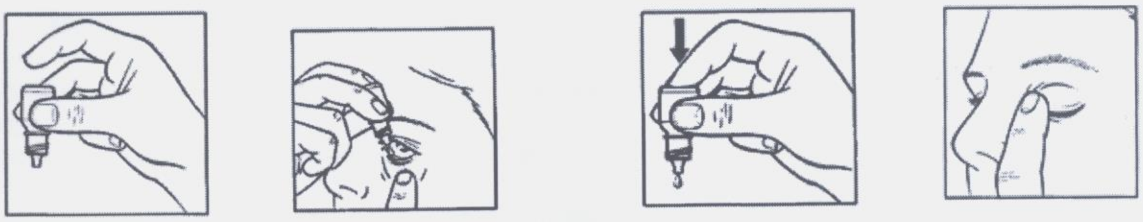
Секогаш употребувајте МАКСИДЕКС капки за око точно онака како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

МАКСИДЕКС капки за око се употребуваат само за капнување во Вашите очи.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употребата на производот.

Кај хронично воспаление, препорачаната доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секои 3 до 6 часа.
Кај тешки или акутни воспаленија, вашиот лекар на почеток може да ја зголеми дозата на 1 до 2 капки во окото (очите) на секои 30 до 60 минути се додека не се забележи подобрување. Фрекфенцијата на апликација треба да се намали пред да се прекине со терапијата.
Кај алергии или минорни воспаленија, вообичаената доза е 1 до 2 капки во окото (очите) на секои 3 до 4 часа.
Во сите ситуации, Вашиот лекар ќе одлучи колку долго Вашиот третман ќе трае.

Безбедноста и ефикасноста на МАКСИДЕКС кај педијатриските пациенти не се утврдени, затоа не се препорачува нивната употреба кај деца.



1 2 3 4

1. Земете го шишето со МАКСИДЕКС капки за око и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Добро протресете го шишенцето
4. Одвртете го капачето
5. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст (слика 1)
6. Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. “ќесе” помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 2)
7. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така ви е полесно.
8. Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
9. Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка МАКСИДЕКС капки за очи (слика 3)
10. По употреба на МАКСИДЕКС капки за очи, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот (слика 4). Тоа помага во сопирање на МАКСИДЕКС капки за око да дојде до останатиот дел од телото.
11. Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
12. Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
13. Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако употребите повеќе МАКСИДЕКС капки за око отколку што е потребно, исплакете ги вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако заборавите да употребите МАКСИДЕКС капки за око, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.
Следниве несакани ефекти се пријавени при употребата на МАКСИДЕКС капки за око:

- *Чести несакани ефекти (се јавуваат кај 1 од 10 корисници):*
  - Ефекти на очите: очна нелагодност.

- *Невообичаени несакани ефекти (се јавуваат кај 1 од 100 корисници)*
  - Ефекти на очите: воспаление на очната површина, суво око, обојување на корнеата, чувствителност на светлина, заматен вид, абнормална сензација на окото, зголемена продукција на солзи, крусти на очен капак, чешање во окото, иритација на очите или црвенило
  - Општи несакани ефекти: лош вкус

Пријавени се дополнителни несакани ефекти од пост-маркетингшкото искуство, чија фрекфенција не е позната.

- Ефекти на очите: зголемен притисок во окото (очите), улцер на рожницата, глауком, намален вид, повреда на рожницата, паднати очни капаци, болка во окото, зголемена големина на зеницата.
- Општи несакани ефекти: Cushing-ов синдром (кога организмот има абнормално високи нивоа на хормонот кортизол), инсуфициенција на функцијата на надбубрежната жлезда, алергија, вртоглавица, главоболка

Пријавување на несакани ефекти
Доколку Ви се појави несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар, очен лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и можните несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот систем за пријавување на несакани ефекти. Со пријавување на несаканите ефекти, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО СЕ ЧУВААТ МАКСИДЕКС КАПКИ ЗА ОКО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува МАКСИДЕКС капки за око по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот “exp”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции.

Да се чува на температура под 25°C.

Да не се замрзнува.

Шишенцето да се чува исправено.

Да се чува шишенцето цврсто затворено по секоја употреба.

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МАКСИДЕКС капки за око

- Активна супстанца е дексаметазон. Еден ml раствор содржи 1 mg дексаметазон.
- Други ексципиенси се: безводен динатриум фосфат (E339), полисорбат 80 (E443), динатриум едетат, натриум хлорид, бензалкониум хлорид, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза, E464), и прочистена вода. Се додава мало количество на монохидрат на лимонска киселина или/и натриум хидроксид за прилагодување на нивото на киселост (pH).

Како изгледа МАКСИДЕКС капки за око и содржина на пакувањето

МАКСИДЕКС капки за око е течност (бела до бледо жолтеникава, непроѕирна суспензија, без агломерати), која се испорачува во пластично шише од 5 ml со капаче за навртување.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2017
Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-3339/14 од 06.11.2014

*трговска марка на Новартис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА