УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

МАКСИДЕКС* 1 mg/g маст за око
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 маст за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребувате МАКСИДЕКС маст за око
3. Како да употребувате МАКСИДЕКС маст за око
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува МАКСИДЕКС маст за око
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:
Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бр.1, 1000 Скопје, Р. Македонија

Производител:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија
Alcon-Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Барселона, Шпанија

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

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

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

МАКСИДЕКС маст 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 МАСТ ЗА ОКО

Не земајте МАКСИДЕКС маст за око, доколку:
- Сте алергични на дексаметазон или на било кој од ексципиенсите на МАКСИДЕКС маст за око.
- Доколку имате или мислите дека ќе имате:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- нелекувана 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.
- габично заболување на окото или нетретирани паразитски инфекции на очите
- туберкулоза на окото

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на МАКСИДЕКС маст за око.

- употребувајте МАКСИДЕКС маст за око само во Вашето око (очи).
- Ако имате глауком или висок притисок во окото (очите), треба да го проверувате вашиот очен притисок редовно додека употребувате МАКСИДЕКС маст за око. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет.
- Ако употребувате МАКСИДЕКС маст за око подолг временски период:
  - може да имате зголемен притисок во окото (очите). Треба да го проверувате вашиот очен притисок редовно додека употребувате МАКСИДЕКС маст за очи. Консултирајте се со вашиот лекар за совет. МАКСИДЕКС маст за око не е одобрен 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 маст 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 маст 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 маст 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 при 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 маст 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 ги зголемат проблемите 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 маст за око не се препорачува 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 маст за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не Ви се избистри. Особено мастите предизвикуваат заматување на видот и не треба да се употребуваат пред возење и употреба на машини.

МАКСИДЕКС маст за око содржи парахидроксибензоати

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

- Овој производ содржи метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, кои може да предизвикаат алергиски реакции (можно е да бидат одложени) и ланолин кој може да предизвика локална кожна реакција (контактен дерматитис).

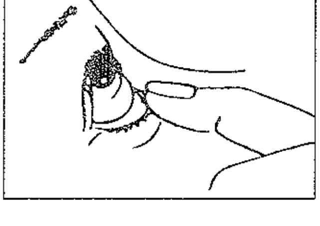
3. КАКО ДА УПОТРЕБУВАТЕ МАКСИДЕКС МАСТ ЗА ОКО

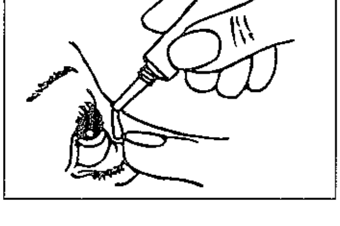
Секогаш употребувајте МАКСИДЕКС маст за око точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

МАКСИДЕКС маст за око се употребува само за апликација во Вашите очи.

Препорачаната доза е мала количина (околу 1.5 cm лента) на маст аплицирано во конјуктивалното ќесе на воспаленото око (очи) 1 до 4 пати на ден. 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

1. Земете ја тубата со МАКСИДЕКС маст за очи и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Одвртете го капачето
4. Држете ја тубата со помош на палецот и средниот прст
5. Навалете ја главата station наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. "ќесе" помеѓу очниот капак и окото. Маста треба да се аплицира таму. (слика 1)
6. Приближете го врвот од апликаторот блиску до окото. Употребете и огледало ако така Ви е полесно.
7. Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со апликаторот. Ова може да ја загади маста.
8. Нежно притискајте ја тубата за да се ослободи лента од маста (слика 2)
9. По употреба на МАКСИДЕКС маст за око, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот. Тоа помага во сопирање на МАКСИДЕКС маст за око да дојде до останатиот дел од телото.
10. Ако аплицирате маст во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
11. Вратете го назад затворачот на тубата.
12. Употребувајте една туба пред да отворите следна.

Ако маста не се аплицира во окото, пробајте повторно.

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

Ако заборавите да употребите МАКСИДЕКС маст 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 аплицирајте 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 очи треба да се употребуваат последни.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и МАКСИДЕКС маст за око може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој.
Следниве несакани ефекти се пријавени при употребата на МАКСИДЕКС маст 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 корнеата, 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 ЧУВА МАКСИДЕКС МАСТ ЗА ОКО

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува МАКСИДЕКС маст за око по истекот на рокот означен на етикетата на тубата и на пакувањето наведено по знакот "exp". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Фрлете ја тубата со маст 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.

Да се чува тубата цврсто затворена 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 маст за око

- Активна супстанца е дексаметазон. Еден g маст содржи 1 mg дексаметазон.
- Други ексципиенси се: метилпарахидроксибензоат (E216), пропилпарахидроксибензоат, безводен течен ланолин и бел вазелин (мек парафин).

Како изгледа МАКСИДЕКС маст за око и содржина на пакувањето

МАКСИДЕКС маст за око е масна, проѕирна, бела до безбојна хомогена маст која се испорачува во туба од 3.5 g со пластичен апликатор и пластично капаче.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2016

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-3340/14 од 06.11.2014

*трговска марка на Новартис