

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MAXIDEX, 1 mg/ml silmatilgad, suspensioon Deksametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MAXIDEX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MAXIDEX'i kasutamist
3. Kuidas MAXIDEX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MAXIDEX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MAXIDEX ja milleks seda kasutatakse

MAXIDEX'i kasutatakse silma(de) pindmiste mittenakkuslike põletikuliste ja allergiliste seisundite, sh operatsioonijärgse põletiku ravimiseks.

MAXIDEX kuulub kortikosteroidsete ravimite gruppi. See ravim aitab ära hoida või leevendada silmas esinevat põletikku.

2. Mida on vaja teada enne MAXIDEX'i kasutamist

Ärge kasutage MAXIDEX'i:

- **kui olete** deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **kui teil on või esineb kahtlus, et teil võib olla:**
 - Ravimata silma bakteriaalne infektsioon.
 - *Herpes Simplex* keratiit, rõuged, tuulerõuged/*Herpes zoster* või mis tahes muu silma viirusinfektsioon
 - Silma seenhaigus
 - Silmatuberkuloos.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MAXIDEX'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- MAXIDEX'i tohib manustada ainult silma(desse).
- Kui te kasutate MAXIDEX'i pikemat aega, siis on võimalik:
 - et teie silmasisene rõhk suureneb. MAXIDEX'i kasutamise ajal tuleb regulaarselt kontrollida silmasisest rõhku. Pidage nõu arstiga. See on eriti tähtis lapspatsientide puhul, sest lastel on risk kortikosteroididest tingitud okulaarse hüpertensiooni tekkeks suurem ning võib tekkida kiiremini kui täiskasvanutel. Pidage nõu oma arstiga, eriti kui tegemist on lapse raviga.
 - et teil võib tekkida silmakae. Kui kasutate MAXIDEX'i pikemat aega, peate regulaarselt käima arsti vastuvõtul.
- Kui teie sümptomid halvenevad või tekivad järsku uuesti, siis pöörduge palun oma arsti poole. Selle ravimi kasutamise ajal võite olla vastuvõtlikum silmainfektsioonidele.
- Kui teil on tekkinud infektsioon, määrab arst selle raviks teise ravimi.

- Silma manustatavad steroidid võivad aeglustada silma haavandite paranemist.
- Kui teil on silma kudede õhenemist põhjustav haigus, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja MAXIDEX

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast MAXIDEX'i tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

MAXIDEX sisaldab bensalkooniumkloriidi

Kui te kannate pehmeid kontaktläätsi, ärge tilgutage ravimit silma kui kontaktläätsed on silmas. MAXIDEX'i koostisse kuuluv säilitusaine (bensalkooniumkloriid) võib põhjustada silmaärritust ja teadaolevalt võib muuta pehmete kontaktläätsede värvust. Kui teil on lubatud kontaktläätsi kanda, siis võtke need silmast ära enne MAXIDEX'i manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit, enne kui panete läätsed silma tagasi.

Selle ravimi kasutamise ohutust ja efektiivsust lastel ei ole tõestatud.

3. Kuidas MAXIDEX'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus kroonilise põletiku korral on üks või kaks tilka ühe või mõlema (haigusest haaratud) silma konjunktivaalkotti iga kolme kuni kuue tunni järel.

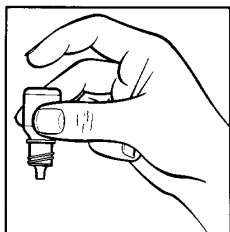
Raskekujulise või ägeda põletiku korral võib raviarst määrata algannuseks üks või kaks tilka ühe või mõlema silma konjunktivaalkotti iga 30 kuni 60 minuti järel kuni soovitud ravitoime saamiseni. Enne ravi lõpetamist peab manustamissagedust vähendama.

Allergiaste ja kergemate põletike korral on annuseks üks või kaks tilka ühte või mõlemasse silma iga kolme kuni nelja tunni järel.

Igal konkreetsel juhul määrab ravikuuri kestuse teie raviarst.

Kui teil on tunne, et MAXIDEX'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

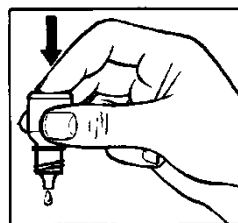
Kasutage MAXIDEX'i **ainult** silmadesse manustamiseks.



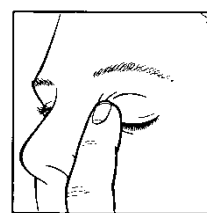
1



2



3



4

1. Võtke MAXIDEX'i pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.

3. Avage pudel.
4. Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
5. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib 'tasku', kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
6. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
7. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
8. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga MAXIDEX'i korruga (joonis 3).
9. Et vähendada ravimi imendumist teie vereringesse pärast silmatilkade manustamist, on kasulik rakendada järgmist võtet:
 - Hoidke silm suletuna, samal ajal vajutage sõrmega ettevaatlikult kinni pisarakanal ja suruge õrnalt vähemalt 1 minuti jooksul (joonis 4).
10. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
11. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui te kasutate MAXIDEX'i rohkem kui ette nähtud, loputage see silmast välja sooja veega. Ärge pange silma rohkem tilku, enne kui on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

Kui te unustate MAXIDEX'i kasutada, jätkake alates järgmisest annusest nii nagu plaanitud. Kui on aga peaaegu käes aeg manustada järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavapärase annustamisplaaniga. Kahekordset annust **ei tohi** manustada..

Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku või silmasalve, oodake enne iga järgmise ravimi manustamist vähemalt 5 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- *Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):*
 - Kõrvaltoimed silmas: ebamugavustunne silmas
- *Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)*
 - Kõrvaltoimed silmas: silma pindmine põletik, kuivsilmsus, sarvkesta pigmenteerumine, valgustundlikkus, hägune nägemine, ebatavaline tunne silmas, suurenenud pisaraeritus, silmalau koorikud, silma sügelus, silma ärritus või punetus.
 - Üldised kõrvaltoimed: halb maitse suus.

Lisaks on turuletulekujärgse kogemuse jooksul saadud teateid kõrvaltoimete kohta, mille esinemissagedus on teadmata:

- Kõrvaltoimed silmas: silmasisese rõhu tõus, nägemise halvenemine, sarvkesta kahjustus, silmalau allavaje, silmavalu, pupilli laienemine.
- Üldised kõrvaltoimed: allergia, pearinglus, peavalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MAXIDEX'i säilitada

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja. Kirjutage ravimipudeli avamise kuupäev allolevale reale.

Avatud:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida ravimit püstises asendis.

Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MAXIDEX sisaldab

- Toimeaine on deksametasoon. 1 ml suspensiooni sisaldab 1 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on veevaba dinaatriumfosfaat (E339), polüsorbaat-80 (E433), dinaatriumedetaat, naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos, E 464) ja puhastatud vesi. Ravimile on happesuse (pH taseme) normaliseerimiseks lisatud väikestes kogustes sidrunhappe monohüdraati ja/või naatriumhüdroksiidi.

Kuidas MAXIDEX välja näeb ja pakendi sisu

MAXIDEX on valgest kuni kahvatukollase värvuseni läbipaistmatu suspensioon, mis ei sisalda aglomeraate. Naturaalne madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud LDPE tilgutiga ja valge juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) korgiga. Iga pudel sisaldab 5 ml suspensiooni.

Müügiloo hoidja ja tootja

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Alcon Eesti
Tööstuse str. 47A-71
10416 Tallinn
Eesti
Telefon: 6 313 214
Faks: 6 313 215

Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2015