

Листок-вкладыш – информация для пациента

Максидекс®, 1 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: дексаметазон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Максидекс® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Максидекс®.
3. Применение препарата Максидекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Максидекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Максидекс® и для чего его применяют

Препарат Максидекс® принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии; противовоспалительных средств; кортикостероидов.

Препарат Максидекс® содержит действующее вещество дексаметазон, мощный глюкокортикостероид (вещество, способное подавлять воспалительные реакции).

Показания к применению

Препарат Максидекс® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при воспалительных заболеваниях переднего отрезка глаза: острый и хронический увеит, иридоциклит, ирит и циклит;
- при блефарите, кератоконъюнктивите, конъюнктивите - аллергическом, сезонном, катаральном;
- для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном

периоде;

- при термическом и химическом ожоге (после полной эпителизации дефектов роговицы).

2. О чем следует знать перед применением препарата Максидекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Максидекс®:

- если у Вас аллергия на дексаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы считаете, что у Вас непролеченная бактериальная инфекция глаза;
- если Вы считаете, что у Вас глазная инфекция, вызванная вирусом (например, герпетический кератит, оспа, ветряная оспа или другие вирусные заболевания глаза), определенными видами бактерий (например, туберкулезными микобактериями), грибами или паразитами;
- если у Вас рана или инфекция на поверхности глаза;
- после удаления инородного тела из глаза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Максидекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если Вы применяете препарат Максидекс® в течение длительного времени:
 - Вам требуется регулярная проверка внутриглазного давления лечащим врачом. Этот препарат может повышать внутриглазное давление и вызывать глаукому или катаракту (помутнение хрусталика глаза). Если у Вас сахарный диабет, то риск повышения внутриглазного давления и развития катаракты у Вас выше;
 - у Вас может развиться синдром Кушинга из-за попадания препарата в кровь. Обратитесь к врачу, если у Вас появились отеки и набор веса в области живота и лица, поскольку обычно это первые признаки данного синдрома. Также после интенсивного или длительного применения препарата Максидекс® может развиваться угнетение функции надпочечников. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем прекращать лечение самостоятельно. Эти риски имеют особенное значение для детей и для пациентов, применяющих препараты ритонавир или кобицистат;
 - Вы можете стать более восприимчивыми к глазным инфекциям. При возникновении глазной инфекции обратитесь к лечащему врачу, чтобы начать соответствующую терапию.

- Стероиды (к которым относится дексаметазон) при закапывании в глаз могут замедлять заживление раны глаза. Известно, что нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые местно, также замедляют заживление ран. Одновременное применение местных нестероидных противовоспалительных препаратов и местных стероидов может увеличить вероятность нарушения заживления ран.
- Если у Вас есть заболевание, вызывающее истончение тканей глаза (роговицы или склеры), перед применением препарата Максидекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Этот препарат может вызвать перфорацию глазного яблока.
- Если симптомы усугубляются или внезапно возобновляются, обратитесь к лечащему врачу.
- Ношение контактных линз при лечении воспаления глаз не рекомендуется. Если во время лечения Вам необходимо использовать контактные линзы, то снимите их перед применением препарата Максидекс®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания (см. также «Препарат Максидекс® содержит бензалкония хлорид»).

Дети

Не применяйте препарат Максидекс® у детей младше 18 лет, так как эффективность и безопасность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Максидекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы применяете местные нестероидные противовоспалительные препараты. Одновременное применение этих препаратов и местных стероидов может увеличивать вероятность нарушения заживления роговицы.

При применении глазных капель, расширяющих зрачок, которые могут вызывать повышение внутриглазного давления, одновременное применение препарата Максидекс® может привести к дополнительному повышению внутриглазного давления.

Сообщите врачу, если Вы применяете препараты, содержащие ритонавир или кобицистат, так как они могут приводить к повышению уровня дексаметазона в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат Максидекс® во время беременности или грудного

вскармливания.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата Максидекс® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Препарат Максидекс® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Избегайте контакта препарата Максидекс® с мягкими контактными линзами. Если Вам разрешено носить контактные линзы, снимите их перед применением препарата. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачного слоя в передней части глаза), то при длительном применении препарата Максидекс® консервант бензалкония хлорид может вызвать покраснение глаз, ощущение инородного тела, светобоязнь, боль в глазах разной степени интенсивности, помутнение роговицы (развитие точечной или язвенной токсической кератопатии). Если у Вас появился какой-либо из перечисленных симптомов, обсудите это с лечащим врачом.

3. Применение препарата Максидекс®

Всегда применяйте препарат Максидекс® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Максидекс® **только** для закапывания в глаза.

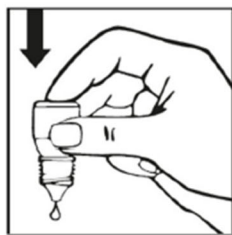
Рекомендуемая доза

Обычно рекомендуемая доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) каждые 4 часа. Однако, в случае тяжелого воспаления доза может быть увеличена до 1 или 2 капель каждые 30-60 минут до достижения удовлетворительного ответа, затем доза может быть постепенно уменьшена.

Как следует применять препарат Максидекс®



1



2



3

- Вымойте руки перед применением препарата Максидекс®.
- Тщательно встряхните флакон перед применением.
- Сядьте перед зеркалом, чтобы видеть, что Вы делаете.
- Открутите крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Не прикасайтесь кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.
- Держите флакон, направив его вниз, в одной руке, между большим и средним пальцами.
- Откиньте голову назад.
- Пальцем другой руки оттяните нижнее веко пораженного глаза (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона близко к глазу, не прикасаясь к нему, и аккуратно нажмите указательным пальцем на основание флакона (рисунок 2) так, чтобы 1 или 2 капли, которые Вам прописали, попали в пространство между глазом и нижним веком.
- Закройте глаз или прижмите палец к уголку глаза около носа на 2 минуты (рисунок 3). Это поможет снизить попадание препарата в системный кровоток и уменьшить вероятность возникновения нежелательных реакций.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Максидекс® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если Вы закапали препарата Максидекс® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания. При случайном проглатывании капель Максидекс® немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы забыли закапать препарат Максидекс®, закапайте препарат, как только вспомните. **Но не закапывайте двойную дозу для компенсации пропущенной.** Если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную, а продолжайте со следующего запланированного закапывания.

Если Вы прекратили применение препарата Максидекс® преждевременно, существует вероятность возобновления симптомов воспалительного поражения глаз. Не прекращайте применение препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом. Ваш врач может попросить Вас снижать дозу препарата постепенно, чтобы уменьшить вероятность развития нежелательных реакций.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Максидекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: дискомфорт в глазах

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: воспаление поверхности глаза, воспаление слизистой оболочки глаза, сухость глаз, окрашивание роговицы при проведении диагностических проб, чувствительность к свету, нечеткость зрения, зуд в глазу, ощущение присутствия инородного тела в глазу, слезотечение, неприятные ощущения в глазу, образование корочек на краях век, раздражение или покраснение глаз
- Общие нежелательные реакции: нарушение вкусовой чувствительности

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Нежелательные реакции со стороны глаз: глаукома, язва роговицы, повышение внутриглазного давления, уменьшение остроты зрения, эрозия роговицы, опущение века, боль в глазу, увеличение размера зрачка

- Общие нежелательные реакции: аллергическая реакция (гиперчувствительность), головокружение, головная боль, недостаточность функции надпочечников, гормональные нарушения: избыточный рост волос на теле (особенно у женщин), мышечная слабость и атрофия, фиолетовые растяжки на коже тела, повышенное артериальное давление, нерегулярные или отсутствующие менструации, изменения уровня белка и кальция в организме, задержка роста у детей и подростков, а также отеки и набор веса в области живота и лица (так называемый синдром Кушинга)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Максидекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 8 до 25 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Максидекс®

Действующим веществом является дексаметазон.

1 мл препарата содержит 1,0 мг дексаметазона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (см. раздел 2), динатрия гидрофосфат, полисорбат 80, динатрия эдетат, натрия хлорид, гипромеллоза, вода очищенная.

Небольшие количества лимонной кислоты моногидрата и/или натрия гидроксида могут быть добавлены для поддержания уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Максидекс® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой непрозрачную суспензию от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную. Допускается наличие контроля первого вскрытия на пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэнюфакчуринг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amans, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>