Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MAXIDEX 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija
deksametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Maxidex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxidex
3. Kako primjenjivati Maxidex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Maxidex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Maxidex i za što se koristi

Maxidex se koristi za liječenje neinfektivnih vanjskih upalnih i alergijskih stanja oka, uključujući postoperativne upale.

Maxidex pripada skupini lijekova koje nazivamo kortikosteroidi. Djeluje tako da sprječava ili olakšava upale u oku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxidex

Nemojte primjenjivati Maxidex
- **ako ste alergični na** deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- **ako imate ili sumnjate da imate virusnu, bakterijsku, gljivičnu ili parazitnu upalu oka:**
  - neliječenu bakterijsku upalu oka
  - herpes simpleks keratitis, vodene kozice/herpes zoster, ili bilo koju drugu virusnu upalu oka
  - gljivično oboljenje oka ili neliječenu parazitnu upalu oka
  - tuberkulozu oka

Upozorenja i mjere opreza
Obratite sesvom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Maxidex.
- Maxidex primjenjujte **samo** u oči
- **Ako dulje vrijeme koristite Maxidex ili vrlo često** postoji mogućnost:
  - Povišenog tlaka u oku (očima). Tlak u oku morate redovno kontrolirati dok primjenjujete Maxidex. Potražite savjet liječnika. Ovo je posebno važno kod pedijatrijskih bolesnika, s obzirom da je rizik od kortikosteroidom inducirane

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO

očne hipertenzije veći kod djece nego kod odraslih. Ovaj lijek nije odobren za primjenu u djece. Rizik od kortikosteroidom induciranog povišenog očnog tlaka i/ili nastanka katarakte povećan je kod predisponiranih bolesnika (npr. dijabetes).
    - Razvoja katarakte. Ako primjenjujete Maxidex dulje vrijeme morate redovno posjećivati Vašeg liječnika.
    - Obratite se Vašem liječniku ukoliko primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde, može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s Maxidexom. Obratite se Vašem liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika, koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat (primjenjuju se kod HIV infekcije).
- Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savjet Vašeg liječnika. Primjenom ovog lijeka može se desiti da postanete podložni infekcijama oka.
- Ako imate infekciju Vaš liječnik će prepisati drugi lijek za liječenje te infekcije.
- Steroidi primijenjeni u oko mogu usporiti proces zacjeljivanja rana na oku. Lokalni nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) usporavaju proces zacjeljivanja. Istodobna primjena lokalnih NSAIL i lokalnih steroida (kao što je deksametazon) može povećati mogućnost problema sa zacjeljivanjem.
- Potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnih tkiva.
- Prijevremeni prekid terapije može dovesti do ponavljanja simptoma.

Drugi lijekovi i Maxidex
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lokalne nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL). Istodobna primjena lokalnih steroida kao što je deksametazon i lokalnih NSAIL-ova može usporiti proces zacjeljivanja rožnice.
Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko koristite ritonavir ili kobicistat (primjenjuju se kod HIV infekcije), jer to može povećati količinu deksametazona u krvi.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Maxidex kapi se ne preporučuju tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Moguće je privremeno zamagljenje vida nakon primjene Maxidexa. Sve dok se vid ne razbistri treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

Maxidex sadrži benzalkonijev klorid
Ovaj lijek sadrži 0,5 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml, što odgovara 0,1 mg/ml.
Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.
Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

Maxidex sadrži fosfatne pufere
Ovaj lijek sadrži 6,5 mg fosfata u 5ml, što odgovara 1,3 mg/ml.

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

3. Kako primjenjivati Maxidex

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli (uključujući stariji) i djeca u dobi iznad 12 godina
Uobičajeno doziranje kod kroničnih upala je jedna ili dvije kapi u oko/oči svakih tri do šest sati.

U slučaju jake ili akutne upale liječnik može povećati dozu na jednu ili dvije kapi u oko svakih 30 do 60 minuta, do znakova poboljšanja. U nastavku se terapija postupno smanjuje do potpunog prestanka.

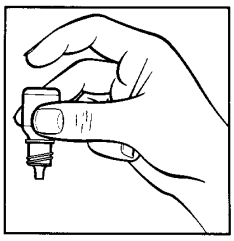
Kod alergija i blažih upala uobičajeno doziranje je jedna do dvije kapi u oko ili oči svaka tri do četiri sata.

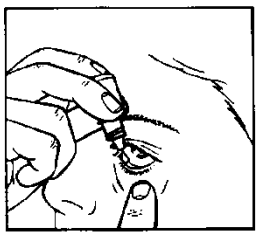
Djeca mlađa od 12 godina
Maxidex nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina. Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka u ovoj skupini bolesnika nije utvrđena.

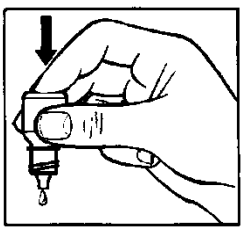
Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

Držite vjeđu zatvorenom, dok istodobno najmanje 1 minutu lagano prostom stinete suzni kanal kako bi smanjili količinu lijeka koji će otići u krvotok nakon primjene kapi za oko. Nakon skidanja zatvarača, ukoliko je zaštitni obruč s evidencijom otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Maxidex kapi primjenjujte samo za oči.


1


2


3


4

Koliko lijeka upotrijebiti

1. Uzmite bočicu lijeka Maxidex i ogledalo
2. Prije ukapavanja dobro oprati ruke.
3. Dobro protresite bočicu.
4. Otvorite poklopac.
5. Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i srednjeg prsta

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO

6. Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i same donje vjeđe. Tu ćete ukapati kap (slika 2).
7. Vrh kapaljke približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
8. **Izbjegavajte dodir kapaljke s okom, prstima ili drugom površinom.**
9. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Maxidex (slika 3)
10. Nakon ukapavanja lijeka Maxidex otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i lagano prstom pritisnite jamicu između medijalnog očnog kuta i nosa (slika 4). To će spriječiti, da Maxidex kapi odu u druge dijelove tijela.
11. Ako primjenjujete kapljice na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
12. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.
13. Koristite samo jednu bočicu istodobno.

Ako niste uspjeli ukapati u oko, pokušajte ponovno.

Ako ste zaboravili ukapati Maxidex, ukapajte jednu dozu čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim režimom primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste upotrijebili veću dozu Maxidex kapi od propisane, po potrebi isperite oko s mlakom vodom.

Ako istodobno koristite druge lijekove za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene s Maxidexom su navedene u nastavku, zajedno s njihovom učestalošću:

Često *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*
- nelagoda u oku

Manje često *(mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*
- upala površine oka, suho oko, stanjivanje površine oka, osjetljivost na svjetlo, zamućenje vida, abnormalan osjećaj u oku, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano lučenje suza, krustanje na rubovima vjeđa, svrbež oka, nadražaj ili crvenilo.
- poremećaj okusa.

Nepoznato *(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*
- glaukom,ulkus rožnice, povišeni tlak u oku (očima), smanjen vid, ozljeda rožnice, spuštena vjeđa, bol u oku, povećana zjenica
- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde, preosjetljivost, omaglica, glavobolja
- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina ili kalcija u vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje ili povećanje tjelesne težine

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO

u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, "Upozorenja i mjere opreza").

U vrlo rijetkom slučajevima, neki bolesnici s teškim oštećenjem bistrog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), razvili su mrlje na rožnici zbog ugradnje kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Maxidex?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Držati bočicu u uspravnom položaju.

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca .

Bočicu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja, da bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Maxidex sadrži
- Djelatna tvar je deksametazon 1 mg/ml.
- Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenfosfat (E339), polisorbat 80 (E433), dinatrijev edetat, natrijev klorid, benzalkonijev klorid, otopina, hipromeloza (hidroksipropilmetilceluloza, E464) i pročišćena voda. Za očuvanje pH vrijednosti dodane su manje količine citratne kiseline, hidrat i/ili natrijevog hidroksida.

Kako Maxidex izgleda i sadržaj pakiranja
Maxidex je tekućina (bijela do svijetložuta neprozirna suspenzija bez aglomerata), dostupna u plastičnoj bočici s 5 ml suspenzije s plastičnom kapaljkom i plastičnim navojnim zatvaračem na kojem se jasno vidi ukoliko je bočica otvarana.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja:
Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10 000 Zagreb

Proizvođači:
Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

HALMED
02 - 07 - 2026
ODOBRENO