**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Maxidex 1 mg/ml akių lašai (suspensija)**

deksametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Maxidex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Maxidex

3. Kaip vartoti Maxidex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Maxidex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Maxidex ir kam jis vartojamas**

Maxidex veiklioji medžiaga yra deksametazonas, priklausantis kortikosteroidų grupei, kurie sumažina uždegimo simptomus.

Maxidex vartojamas neinfekcinio, alerginio ar pooperacinio akies junginės, ragenos ar priekinio akies segmento uždegimo bei transplantato reakcijos slopinimui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Maxidex**

**Maxidex vartoti draudžiama:**

**-** jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei Jūs sergate akies paviršiaus uždegimu, sukeltu paprastosios pūslelinės, galvijinių raupų, vėjaraupių virusų, arba kitu akies virusiniu susirgimu;

- jei Jūs sergate akių uždegimu, sukeltu mikobakterijų (pvz., tuberkuliozės ar kitų mikobakterijų tipų);

- jei Jūs sergate grybelinėmis akių ligomis arba yra negydyta parazitinė akių infekcija;

**-** jei Jūs sergate negydyta infekcine bakterijų sukelta akių liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Maxidex.

* Maxidex galima tik lašinti ant akies (‑ių).
* Jei Maxidex vartojate ilgai, gali:
	+ padidėti akies (‑ių) akispūdis. Maxidex vartojimo laikotarpiu turi būti reguliariai matuojamas akispūdis. Pasitarkite su gydytoju. Tai ypač svarbu vaikams, nes jiems kortikosteroidų sukelto akispūdžio padidėjimo rizika yra didesnė ir šis sutrikimas gali pasireikšti anksčiau nei suaugusiems žmonėms. Kortikosteroidų sukelto akispūdžio padidėjimo ir (arba) kataraktos rizika yra didesnė polinkį minėtų sutrikimų atsiradimui turintiems pacientams, pvz., sergantiems cukriniu diabetu;
* pasireikšti katarakta. Jei Maxidex vartojate ilgai, turite reguliariai lankytis pas gydytoją;
	+ dėl vaisto patekimo į kraują pasireikšti Kušingo sindromas. Pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda patinimas ir kūno svorio padidėjimas liemens ir veido srityje, kadangi parastai tai yra pirmieji sindromo, vadinamo Kušingo sindromu, požymiai. Nutraukus ilgalaikį arba intensyvų gydymą Maxidex, gali pasireikšti antinksčių liaukų funkcijos slopinimas. Jeigu nuspręsite nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju. Tokia rizika yra ypač svarbi vaikams ir pacientams, kurie yra gydomi vaistais, vadinamais ritonaviru arba kobicistatu.
* Jei Jūsų simptomai pasunkėja ar staiga atsinaujina, pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto vartojimo laikotarpiu galite būti jautresni akių infekcijai. Be to, žinoma, kad gijimą lėtina arba vėlina lokaliai vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU). Jei tuo pat metu vartojama lokalaus poveikio NVNU ir steroidų, gali didėti gijimo sutrikimų rizika.
* Jei Jums yra akies infekcija, gydytojas skirs kitokio vaisto nuo jos.
* Ant akių vartojami kortikosteroidai gali lėtinti akių gijimą.
* Jei Jums yra sutrikimas, sukeliantis akies audinių suplonėjimą, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
* Jei nešiojate kontaktinius lęšius:
	+ akių uždegimo gydymo metu kontaktinių lęšių (kietųjų ar minkštųjų) nešioti nerekomenduojama.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Maxidex nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18 metų, nes Maxidex saugumas ir veiksmingumas vaikams dar neištirti.

**Kiti vaistai ir Maxidex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ritonavirą arba kobicistatą, kadangi tai gali didinti deksametazono kiekį kraujyje.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate lokalaus poveikio NVNU. Jei tuo pat metu vartojama lokalaus poveikio NVNU ir steroidų, gali didėti ragenos gijimo sutrikimų rizika.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Maxidex vartoti nėštumo laikotarpiu arba žindant nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Galite pastebėti, kad įlašinus Maxidex, trumpam regėjimas pasidarė neryškus. Nevairuokite arba nevaldykite mechanizmų, kol regėjimas nepagerės.

**Maxidex sudėtyje yra benzalkonio chlorido ir dinatrio fosfato (fosfatinis buferis)**

5 ml šio vaisto yra 0,5 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,1 mg/ml.

Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

5 ml šio vaisto yra 6,5 mg fosfatų, tai atitinka 1,3 mg/ml.

Jeigu Jums yra akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio (ragenos) sunkių pažeidimų, labai retais atvejais fosfatai gali sukelti drumzlinus ragenos plotelius dėl gydymo metu susiformavusių kalcio nuosėdų.

**3. Kaip vartoti Maxidex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems ir senyviems pacientams*

Lašinti po 1 arba 2 akių lašus į pažeistą akį 4‑6 kartus per dieną. Esant sunkiam uždegimui, gali tekti pradiniam gydymui lašinti 1‑2 akių lašus kas valandą, o esant pagerėjimui, lašinimų skaičių reikia palengva mažinti.

Visais atvejais Jūsų gydytojas Jus informuos, kiek ilgai truks Jūsų gydymas.

*Pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi*

Maxidex poveikis šioms žmonių grupėms nebuvo tirtas. Tačiau dėl mažos sisteminės deksametazono absorbcijos, skiriant jį lokaliai, nebūtina koreguoti dozės.

Maxidex lašinti tik ant akių. Siekiant, kad į kraują patektų kuo mažiau ant akių pavartoto vaisto, reikia užsimerkus pirštu švelniai prispausti ašarų kanalą.

Jeigu kartu vartojama kitokių akių lašų ar tepalo, tarp jų vartojimo reikia daryti mažiausiai 5 min. pertrauką. Akių tepalo reikia vartoti paskutinio.

******

 1 2 3 4

1. Paimkite Maxidex buteliuką ir veidrodį.

2. Nusiplaukite rankas.

3. Gerai suplakite buteliuko turinį.

4. Atsukite dangtelį. Nuėmę dangtelį, žiedelį, jei jis atsilaisvina, prieš vartojimą nuimkite.

5. Apverstą buteliuką laikykite nykščiu ir didžiuoju pirštu (1 pav.).

6. Atloškite galvą. Švariu pirštu patraukite voką žemyn, kad tarp jo ir akies susidarytų kišenėlė. Į ją ir lašinsite vaisto (2 pav.).

7. Buteliuko lašintuvą prikiškite prie akies. Jei reikia, naudokitės veidrodžiu.

8. Lašintuvu nelieskite akies, voko, aplinkinės odos ar kitų paviršių, nes buteliuke likę lašai gali tapti nesterilūs.

9. Atsargiai paspauskite rodomuoju pirštu buteliuko dugną, kad išlašėtų vienas Maxidex akių lašas (3 pav.).

10. Įlašinę Maxidex, atpalaiduokite apatinį voką, užmerkite akį ir lengvai pirštu užspauskite akies kampą prie nosies mažiausiai vienai minutei (4 pav.). Tai sumažins galimybę Maxidex patekti į jūsų organizmą.

11. Jei lašinatės vaisto į abi akis, tokiu pat būdu įsilašinkite ir į kitą akį.

12. Iškart po vartojimo sandariai užsukite buteliuką.

13. Nebaigę vaisto iš vieno buteliuko, neatsukite kito.

Jei nepataikėte įsilašinti, bandykite dar kartą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Maxidex dozę**

Jei būtina, Maxidex galite išplauti iš akies (ar abiejų akių) drungnu vandeniu. Vaisto daugiau nevartokite tol, kol neateis laikas vartoti kitą įprastą dozę.

**Pamiršus pavartoti Maxidex**

Kitą dozę vartokite taip, kaip esate suplanavę. Vis dėlto, jei neužilgo reikia lašinti kitą dozę, praleiskite pamirštąją dozę ir lašinkitės įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jie pasireiškia ne visiems.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* + padidėjęs akispūdis, ragenos pažeidimas, akies skausmasnemalonus pojūtis akyje.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* + akies paviršiaus uždegimas, junginės uždegimas, akies sausumas, ragenos dažymasis, jautrumas šviesai, neryškus matomas vaizdas, akies niežėjimas, svetimkūnio pojūtis akyje, padidėjęs ašarojimas, nenormalus pojūtis akyje, akies voko krašto šašai, akies dirginimas ar paraudimas.
	+ sutrikęs skonio jutimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai** *(***gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* + ragenos prakiurimas, akies infekcija, katarakta, glaukoma, akipločio sutrikimas, pablogėjusi rega, akies alergija.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000):**

* + akies voko nusileidimas, vyzdžio padidėjimas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* miglotas matymas, glaukoma, ragenos opa, padidėjęs akispūdis, pablogėjusi rega, ragenos pažeidimas, akies voko nusileidimas, akies skausmas, vyzdžio padidėjimas;
	+ padidėjęs plaukuotumas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės strijų žymės kūno odoje, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas bei viso kūno ir veido patinimas (Kušingo sindromas) (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
	+ antinksčių nepakankamumas, alergija, svaigulys, galvos skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Maxidex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti.

Buteliuką laikyti stačią.

Buteliuką laikyti sandarų.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, po 4 savaičių jį reikia išmesti tam, kad apsaugotumėte nuo galimos infekcijos. Žemiau esančiame laukelyje parašykite, kada pirmą kartą atidarėte buteliuką.

*Atidaryta:*

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Maxidex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra deksametazonas. 1 ml suspensijos yra 1 mg deksametazono.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas, polisorbatas 80, dinatrio edetatas, natrio chloridas, benzalkonio chloridas, hipromeliozė, citrinų rūgštis monohidratas ir (arba) natrio hidroksidas (pH palaikyti) ir išgrynintas vanduo.

**Maxidex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Maxidex yra balta arba blyškiai gelsva neskaidri suspensija, kurioje nėra dalelių.

Vaistas tiekiamas plastikiniame buteliuke su lašintuvu ir plastikiniu dangteliu, kuriame yra 5 ml suspensijos.

Dėžutėje yra vienas buteliukas.

**Registruotojas**

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Upės g. 19

LT-08128 Vilnius

Tel. + 370 5 269 1650

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.