

Bipacksedel: Information till användaren

Isopto-Maxidex 1 mg/ml ögondroppar, suspension

dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Isopto-Maxidex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isopto-Maxidex
3. Hur du använder Isopto-Maxidex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isopto-Maxidex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isopto-Maxidex är och vad det används för

Isopto-Maxidex används för att undertrycka inflammation i ögats yttre och främre delar.

Isopto-Maxidex innehåller en substans som heter dexametason, som är en så kallad kortikosteroid. Kortikosteroider hjälper till att förhindra eller minska inflammation, rodnad, svullnad och ömhet i ögat.

Observera att din läkare kan ha ordinerat läkemedlet för en annan indikation och/eller vid en annan dos än den som anges i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på dosetiketten.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isopto-Maxidex

Använd inte Isopto-Maxidex

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du har eller tror att du har:**
 - en akut obehandlad bakteriell infektion i ögat
 - infektion i hornhinnan (keratit) orsakad av herpes simplex, smittkoppor, vattenkoppor/bältros eller någon annan virusinfektion i ögat
 - tuberkulos i ögat
 - svampsjukdom i ögat eller en obehandlad parasitinfektion i ögat

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare innan du använder Isopto-Maxidex.
- Använd Isopto-Maxidex enbart för att droppa i ögat (ögonen).
- Om du redan har glaukom eller högt tryck i ögat (ögonen) måste du få ditt ögontryck kontrollerat regelbundet medan du använder Isopto-Maxidex. Rådfråga läkaren. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn, eftersom risken för förhöjt tryck i ögat på grund av kortikosteroider kan vara större hos barn och kan uppkomma tidigare än hos vuxna. Isopto-Maxidex är inte godkänt för användning till barn. Risken för förhöjt tryck i ögat och/eller uppkomst av grå starr på grund av kortikosteroider ökar hos känsliga patienter (t.ex. diabetiker).

- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.
- Om du använder Isopto-Maxidex länge kan du:
 - få ett förhöjt tryck i ögat (ögonen)
 - utveckla grå starr. Du bör träffa din läkare regelbundet om du använder Isopto-Maxidex ögondroppar under lång tid.
- Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Isopto-Maxidex. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.
- Om dina symtom förvärras eller plötsligt kommer tillbaka ska du kontakta läkaren. Du kan ha blivit mer mottaglig för ögoninfektioner vid användningen av denna produkt.
- Om du har en infektion skriver läkaren ut ett annat läkemedel för att behandla den infektionen.
- Om du tidigare har behandlats för, eller behandlas nu för herpesinfektion i ögat kan användningen av Isopto-Maxidex förvärra infektionen. Dina ögon måste regelbundet undersökas av läkaren.
- Steroider som appliceras i ögat kan göra att det tar längre tid för såret i ögat att läkas. Det är även känt att topikala NSAID-preparat ("icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel") gör läkningen långsammare eller försenar läkningen. Samtidig användning av topikala NSAID-preparat och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem.
- Om du har en sjukdom som gör att ögats vävnader förtunnas ska du rådfråga läkaren eller apotekspersonal innan du använder det här läkemedlet.
- **Om du använder kontaktlinser:**
 - Du bör inte använda kontaktlinser (hårda eller mjuka) under behandlingen av en ögoninflammation.

Andra läkemedel och Isopto-Maxidex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Tala om för läkaren om du använder NSAID-preparat.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Isopto-Maxidex rekommenderas inte under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kanske märker att du ser suddigt ett tag efter att ha använt Isopto-Maxidex. I så fall ska du undvika att köra bil eller använda maskiner tills synen har klarnat igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isopto-Maxidex innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml, motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Isopto-Maxidex innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 6.5 mg fosfat per 5 ml motsvarande 1,3 mg/ml.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Isopto-Maxidex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna, inklusive äldre

Dosen bestäms av läkaren som anpassar dosen individuellt för Dig.

Rekommenderad dos

Rekommenderad dos vid kronisk inflammation är 1 eller 2 droppar i ögat (ögonen) med 3 till 6 timmars mellanrum.

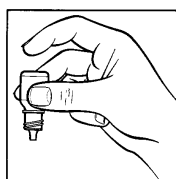
Om inflammationen är allvarlig eller akut kan läkaren i början öka dosen till 1 eller 2 droppar i ögat (ögonen) med 30 till 60 minuters mellanrum, tills en gynnsam reaktion kan observeras. Frekvensen för administrering minskas därefter gradvis tills läkemedlet sätts ut.

Vid allergier eller lättare inflammationer är den vanliga dosen 1 eller 2 droppar i ögat (ögonen) med 3 till 4 timmars mellanrum.

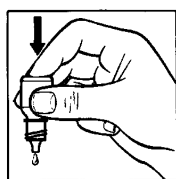
I alla situationer talar läkaren om hur länge din behandling ska pågå.

Så här använder du Isopto-Maxidex på rätt sätt:

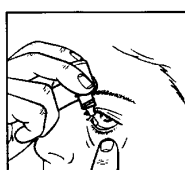
Ta av den lösa kragen från locket när flaskan öppnas första gången.



1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Isopto-Maxidex.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Skaka flaskan väl före användning.
4. Vrid av flasklocket.
5. Håll flaskan mellan tummen och långfingret så att den är riktad nedåt (bild 1).
6. Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en "ficka" mellan det nedre ögonlocket och ögat. Här ska droppen hamna.
7. För flaskspetsen nära ögat. Använd en spegel om det underlättar.
8. Undvik att röra vid ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Då kan dropparna bli infekterade.
9. Kläm inte på flaskan. Den är utformad så att det bara behövs ett lätt tryck på botten (bild 2).
10. Tryck försiktigt på flaskans botten för att frigöra en droppe Isopto-Maxidex åt gången (bild 3).

11. När du har använt Isopto-Maxidex stänger du ögonlocket och trycker försiktigt med ett finger i ögonvrån under minst 1 minut. Det hjälper till att förhindra att Isopto-Maxidex kommer ut i resten av kroppen (bild 4).
12. Om du använder Isopto-Maxidex i båda ögonen upprepar du steg 6 till och med 11 för det andra ögat.
13. Stäng flasklocket noga omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat prövar du igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Isopto-Maxidex

Skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Isopto-Maxidex

Fortsätt med nästa dos som planerat. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den missade dosen och fortsätta med ditt vanliga doseringsschema.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Isopto-Maxidex

Sluta inte att använda det här läkemedlet i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda det här läkemedlet för tidigt, kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan få följande reaktioner i ögonen:

- *Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* obehag i ögonen och förhöjt tryck i ögat (ögonen)
- *Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* inflammation på ögats yta, missfärgning av hornhinnan från färgen, torra ögon, ljuskänslighet, dimsyn, onormal känsla i ögat, främmandekroppskänsla i ögonen, ökad tårproduktion, krustabildning på ögonlocken, ögonklåda, irritation eller rodnad, virusinflammation i hornhinnan.
- *Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* grå starr vid långvarig behandling, sår i hornhinnan. *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* nedsatt syn, sjukdom i hornhinnan, hängande ögonlock, ögonsmärta och ökad pupillstorlek, glaukom (förhöjt tryck i ögat), sår på hornhinnan.

Reaktioner i andra delar av kroppen:

- *Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* förändring av smakkänsla
- *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* allergi, yrsel och huvudvärk. Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalten i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar

samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Isopto-Maxidex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Flaskan kasseras 4 veckor efter öppnandet.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason 1 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), hypromellos, natriumklorid, dinatriumfosfat, dinatriumedetat, polysorbat 80, citronsyra monohydrat och/eller natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isopto-Maxidex är en vit till ljusgul suspension som tillhandahålls i en plastflaska à 5 ml av polyetylen med ett skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1218

164 28 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-10-11