

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MAXIDEX 1 mg/ml Augentropfensuspension

Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MAXIDEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAXIDEX beachten?
3. Wie ist MAXIDEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAXIDEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MAXIDEX und wofür wird es angewendet?

MAXIDEX ist ein entzündungsbekämpfendes Mittel für die Augen. Es enthält Dexamethason, ein starkes Kortikosteroid (Substanz, die Entzündungsreaktionen unterdrücken kann).

MAXIDEX ist angezeigt bei Erwachsenen:

- bei der Behandlung von Entzündungen der Augenoberfläche (Bindehaut, Hornhaut) und des vordersten Teils des Auges (vorderstes Segment), wenn diese gegenüber Kortikosteroiden empfindlich sind.
- bei der Behandlung von Verletzungen der Hornhaut durch Chemikalien, Strahlungen, Verbrennungen oder Fremdkörper.
- bei Hornhauttransplantationen, um die Transplantat-Wirt-Reaktion zu unterdrücken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAXIDEX beachten?

MAXIDEX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine unbehandelte, durch Bakterien verursachte Augeninfektion haben oder zu haben glauben.
- wenn Sie Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken (bzw. Herpes zoster) oder eine andere virale Augeninfektion haben oder zu haben glauben.
- wenn Sie eine Pilzkrankung des Auges oder eine unbehandelte parasitäre Augeninfektion haben oder zu haben glauben.
- wenn Sie Augentuberkulose haben oder zu haben glauben.
- wenn Sie eine Wunde oder Infektion an der Augenoberfläche haben.
- nach Entfernung eines Fremdkörpers aus dem Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie MAXIDEX nur als Tropfen für die **Augen**.
- **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne strenge ärztliche Kontrolle an.**
- wenn Sie an der Sjögren-Krankheit leiden (eine Krankheit, bei der Mund und Augen außergewöhnlich trocken sind). Dieses Arzneimittel ist dafür nicht die richtige Behandlung.
- Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre **Augenwunde** nur verzögert abheilt. Auch von topischen NSAIDs (nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) ist bekannt, dass sie die Wundheilung verlangsamen oder verzögern. Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAIDs und topischen Steroiden kann das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöhen.
- Wenn Ihre **Symptome nicht besser werden, sich verschlimmern oder plötzlich zurückkehren**, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie ein **Glaukom** (Augenerkrankung durch erhöhten Augeninnendruck) haben, muss Ihr Augeninnendruck wöchentlich von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Wenn Sie wegen einer **Augeninfektion, die durch das Herpesvirus verursacht wurde**, behandelt werden oder wurden, kann die Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Infektion wieder anfachen oder verschlimmern. Ihre Augen müssen regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu einer **Verdünnung des Augengewebes** (Hornhaut oder Augenliderhaut) führt, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieses Arzneimittel kann zu einer Perforation des Augapfels führen.
- Die Langzeitanwendung von MAXIDEX:
 - kann zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. Ihr Augeninnendruck muss regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, insbesondere, wenn dieses Arzneimittel bei Kindern angewendet wird, da das Risiko, durch Anwendung von Kortikosteroiden einen erhöhten Augeninnendruck zu entwickeln, bei Kindern erhöht sein kann und diese früher als Erwachsene gefährdet sein können. MAXIDEX ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Das Risiko, durch Anwendung von Kortikosteroiden einen erhöhten Augeninnendruck und/oder einen Katarakt zu entwickeln, ist bei Patienten mit einer Anfälligkeit (z. B. Diabetes) erhöht.
 - kann zu einem Katarakt (Trübung der Augenlinse) führen. Bei einer Langzeitanwendung von MAXIDEX müssen Sie regelmäßig ärztlich untersucht werden.
 - kann zur Entwicklung des Cushing-Syndroms führen, weil das Arzneimittel ins Blut gelangt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit MAXIDEX kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.
 - Kann Sie anfälliger für Augeninfektionen werden lassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Beschwerden durch eine Augenentzündung haben. Sie müssen dann eine andere Behandlung erhalten.
 - Allgemeine Nebenwirkungen können auftreten, insbesondere bei einer hochdosierten oder langdauernden Behandlung.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Tragen Sie während der Behandlung einer Augenentzündung keine (harten oder weichen) Kontaktlinsen.
 - Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von MAXIDEX entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von MAXIDEX zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAXIDEX anwenden.

Anwendung von MAXIDEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, sollten Sie diese zuletzt auftragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie topische NSAIDs anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von topischen Steroiden und topischen NSAIDs kann das Risiko für Wundheilungsstörungen der Hornhaut erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat einnehmen, weil dies die Menge von Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen kann.

Wenn Sie MAXIDEX zusammen mit pupillenerweiternden Augentropfen (die Klasse der anticholinergischen Substanzen, wie z. B. Atropin) anwenden, ist das Risiko einer Erhöhung des Augeninnendrucks erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von MAXIDEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft und Stillzeit

MAXIDEX wird nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie nach der Anwendung von MAXIDEX eine Zeit lang verschwommen sehen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie wieder scharf sehen.

MAXIDEX enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

MAXIDEX enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 6,5 mg Phosphate pro 5 ml, entsprechend 1,3 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist MAXIDEX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie MAXIDEX anwenden müssen. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.**

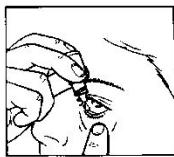
Wenn Ihre Symptome nicht besser werden, sich verschlimmern oder plötzlich zurückkehren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn nach Entfernen der Kappe der kindersichere Klickkragen gelöst ist, muss dieser vor Anwendung dieses Arzneimittels entfernt werden.

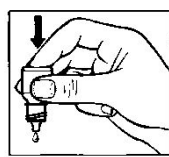
Die empfohlene Dosis beträgt:

- Bei einer leichten Entzündung: Vier- bis sechsmal täglich 1 oder 2 Tropfen in das erkrankte Auge.
- Bei einer schweren Entzündung: Stündlich 1 oder 2 Tropfen in das erkrankte Auge. Sobald ein Rückgang der Entzündung eintritt, die Anzahl der Verabreichungen pro Tag langsam verringern, bis die Behandlung beendet werden kann.

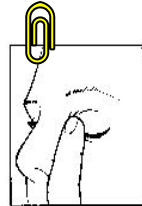
Anwendung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie MAXIDEX anwenden.
2. **Vor Gebrauch gut schütteln.**
3. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
4. Drehen Sie den Verschluss des Fläschchens ab.
5. **Achten Sie darauf, dass der Tropfenzähler mit nichts anderem in Berührung kommt**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
6. Halten Sie das Fläschchen verkehrt herum zwischen Daumen und Zeigefinger.
7. Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken.
8. Ziehen Sie das untere Augenlid des erkrankten Auges mit einem Finger Ihrer anderen Hand nach unten (Abbildung 1).
9. Halten Sie den Tropfenzähler dicht an Ihr Auge ohne es zu berühren und drücken Sie mit dem Zeigefinger **vorsichtig** auf den Boden des Fläschchens (Abbildung 2), sodass 1 oder 2 Tropfen in den Raum zwischen Ihrem Augapfel und Ihrem unteren Augenlid fallen.
10. **Schließen Sie Ihr Augenlid und drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf Ihren Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies begrenzt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
11. Wiederholen Sie wenn nötig die Schritte 6 bis 10 am anderen Auge. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf das Fläschchen.

Falls kein Tropfen in Ihr Auge gelangt ist, versuchen Sie es noch einmal.

Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer kann einige Tage bis zu mehrere Wochen andauern. Dies hängt von der Art der Verletzung und der Art und Weise ab, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht.

Wenn Sie ein Glaukom haben, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als zwei Wochen an, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen anderweitige Anweisungen gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von MAXIDEX angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel MAXIDEX **in Ihr Auge** gegeben haben, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Geben Sie keine Tropfen mehr nach, bis es Zeit ist für die nächste Dosis.
- Wenn Sie zu viel MAXIDEX angewendet oder es versehentlich **geschluckt** haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Wenn Sie die Anwendung von MAXIDEX vergessen haben

Verabreichen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von MAXIDEX abbrechen

Ein Wiederaufflackern der Entzündung kann vorkommen, wenn Sie Behandlung **frühzeitig** abbrechen. **Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt und ohne ärztliche Empfehlung ab.** Möglicherweise schleicht Ihr Arzt die Dosis allmählich aus, um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: „**Sehr häufig**“: mehr als 1 Behandler von 10, „**Häufig**“: 1 bis 10 Behandelte von 100, „**Gelegentlich**“: 1 bis 10 Behandelte von 1.000, „**Selten**“: 1 bis 10 Behandelte von 10.000, „**Sehr selten**“: weniger als 1 Behandler von 10.000, „**Nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

MAXIDEX enthält Dexamethason. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Dexamethason enthaltenden Arzneimitteln für die Anwendung im Auge beobachtet:

- **Augenerkrankungen:**
 - **Häufig:** Augenbeschwerden.
 - **Gelegentlich:** Entzündung der Augenoberfläche – Entzündung der Bindehaut des Auges – trockene Augen – Färbung der Hornhaut – Lichtempfindlichkeit – verschwommenes Sehen – juckende Augen – Fremdkörpergefühl im Auge – vermehrter Tränenfluss – abnormes Gefühl im Auge – Verkrustung an den Rändern der Augenlider – Augenreizung – Augenrötung.
 - **Selten:** Katarakt – Glaukom – Sehstörungen – Augenentzündung.
 - **Sehr selten:** Perforation des Augapfels.
 - **Nicht bekannt:** Hornhautgeschwür – erhöhter Augendruck – vermindertes Sehvermögen – Schäden an der Hornhaut – hängendes Augenlid – Augenschmerzen – Zunahme der Pupillengröße.
- **Weitere Nebenwirkungen:**
 - **Selten:** schlechter Geschmack.
 - **Nicht bekannt:** Überempfindlichkeit – Schwindelgefühl – Kopfschmerzen – verringerte Funktion der Nebenniere – Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen

sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien	Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 Brüssel Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist MAXIDEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.

Wenden Sie MAXIDEX nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen an.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MAXIDEX enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason 1 mg/ml.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Siehe Abschnitt 2 „MAXIDEX enthält Benzalkoniumchlorid“), Hypromellose, Dinatriumhydrogenphosphat (Siehe Abschnitt 2 „MAXIDEX enthält Phosphate“), Polysorbat 80, Dinatriumedetat, Natriumchlorid, einwertige Zitronensäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie MAXIDEX aussieht und Inhalt der Packung

MAXIDEX Augentropfen ist eine weiße bis hellgelbe Suspension, die in einem Kunststoffbehältnis mit einer 5-ml-Tropfpipette und Schraubverschluss geliefert wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma NV

Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Zulassungsnummer: BE038857 ; LU: 2005098235

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.