

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2013 עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מקסידקס® טיפות עיניים בתרחיף

הרכב: דקסמטזון מ 1 mg/ml
Dexamethasone 1 mg/ml

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: טיפול בדלקות עיניים המגיבות לטיפול סטרואידי.

קבוצה תרופית: קורטיקוסטרואיד, אנטי דלקתי.

2. לפני שימוש בתרופה:

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- יודעה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הינך סובל מהרפס סימפלקס בעין, מזיהום פטרייתי או חיידקי בעין, ממחלה ויראלית בעין, משחפת של העין (גם אם סבלת בעבר) או מדלקות מוגלתיות לא מטופלות בעיניים.
- אחרי סילוק גוף זר מהעין שלא גרם לסיבוך.
- אין לתת את התכשיר להקלת אדמומיות לא מוגדרת.

לפני הטיפול במקסידקס ספר לרופא אם:

- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: העיניים כגון גלאוקומה, קטרקט, פגיעה בעצב הראייה, פגם בראייה, זיהומי עיניים אחרים.
- אם הינך סובל מסוכרת.
- אהרות:**
- שימוש ממושך עלול לגרום לזיהום בקרנית.
- כאשר תקופת טיפול היא מעל 10 ימים יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני, בחולי גלאוקומה יש לבדוק לחץ תוך עיני על בסיס שבועי.
- אם הינך סובל ממחלה הגורמת לדלדול רקמות העין (קרנית או לובן העין), השימוש במקסידקס עלול לגרום להתנקבות של גלגל העין.
- בשימוש ממושך או במינונים גבוהים - תתכן הופעת תופעות לוואי סיסטמיות של סטרואידיים.
- השימוש במקסידקס אינו יעיל במקרה של תסמונת סיוגן, המתאפיינת במיעוט הפרשה של דמעות ורוק.
- אין להפסיק את הטיפול באופן פתאומי בלי להיוועץ ברופא.

■ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה,

- תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- טיפות עיניים שניתנות להרחבת אישונים (המכילות אטרופין או חומרים אנטיכולינרגיים אחרים). יחד עם מקסידקס, תרופות אלה עלולות לגרום להעלאה של הלחץ התוך עיני.
- במידה והחולה משתמש בטיפות עיניים נוספות יש להמתין לפחות 15 דקות בין ההזלפות.

■ הריון והנקה:

- הריון:** יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מתכננת הריון. השימוש במקסידקס בזמן הריון מחייב זהירות.
- הנקה:** יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מיניקה.
- סטרואידיים מופרשים לחלב אם. במקרה הצורך יתכן כי רופא ימליץ על טיפול קצר-טווח (1-2 שבועות) במקסידקס. יש להפסיק את ההנקה במקרה של שימוש ממושך במקסידקס או במינונים גבוהים של התכשיר.

■ נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית, וכדומה.

■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התכשיר מכיל חומר משמר בנוזלונים כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.
- יתכן כי הרופא אף ימליץ להימנע מהרכבת עדשות מגע במשך כל תקופת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים. אם לא חל שיפור במצבך תוך 5-7 ימים יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש לגרר היטב את הבקבוק לפני השימוש.

בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעיין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בדיניות. אין למצמץ.

השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות. בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטוול את התרופה, השתמש כשאתה זוכר. אולם, אם הזמן למנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה וחזור לטוול התרופה כרגיל. אין לטוול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין לטוול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במקסידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: ירידה בראייה, זיהום בעין, כאב עיניים, טשטוש הדרגתי בראייה או אובדן ראייה, בחילה, הקאה (נדיר): פנה לרופא מיד.

טשטוש ראייה קל זמני לאחר השימוש בתכשיר, צריבה, אדמומיות, מיעה - יש לפנות לרופא המטפל. תופעת לוואי המופיעה לעיתים רחוקות: עליה בלחץ תוך עיני.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: גירוי מקומי, תגובות אלרגיות מקומיות, גלאוקומה המלווה בבזק לעצב הראייה, קטרקט, התפתחות של זיהומי עיניים או החמרה של זיהומים קיימים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד: התנקבות של העין.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או יתונקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמצב זקוף.
- אין להשתמש בתרופה יותר מחודש (28 ימים) לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium phosphate anhydrous, Polysorbate 80, disodium edetate, sodium chloride, citric acid monohydrate and/or sodium hydroxide, benzalkonium chloride, hydroxypropyl methylcellulose, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק בלתי 5 מ"ל נוזל לבן-צהבהב.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 128 87 29422

יצרן: אלקון קוברור פריס, בלגיה.

בעל הרישום: לפידות מדיקל ביאו ושיוק בע"מ, רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה, 3088900.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.