Notice : information de l'utilisateur

MAXIDEX 1 mg/ml collyre en suspension

Dexaméthasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MAXIDEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MAXIDEX ?
3. COMMENT UTILISER MAXIDEX?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAXIDEX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MAXIDEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

MAXIDEX est un anti-inflammatoire pour l'œil. Il contient de la dexaméthasone, un corticoïde puissant (une substance capable d'inhiber les réactions inflammatoires).

Il est utilisé chez l'adulte :

- dans le traitement des inflammations de la surface oculaire (conjonctive, cornée) et du segment antérieur de l'œil, lorsqu'elles sont sensibles aux corticoïdes.
- dans le traitement de lésions de la cornée provoquées par des produits chimiques, par des rayons, par des brûlures ou par des corps étrangers.
- en cas de greffe de cornée, pour inhiber la réaction contre la greffe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MAXIDEX ?

N'utilisez jamais MAXIDEX :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou pensez souffrir d'une infection oculaire non traitée causée par une bactérie.
- si vous souffrez ou pensez souffrir d'une kératite herpétique (herpès simplex), de la varicelle/herpès zoster ou d'une autre infection oculaire virale.
- si vous souffrez ou pensez souffrir d'une mycose oculaire ou d'une infection oculaire parasitaire non traitée.
- si vous souffrez ou pensez souffrir de tuberculose oculaire.
- si vous avez une plaie ou une infection au niveau de la surface de l'œil.
- après avoir éliminé un corps étranger de votre œil.

Avertissements et précautions

- Utilisez MAXIDEX uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- **N'utilisez pas ce médicament sans contrôle médical rigoureux.**
- Si vous avez le syndrome de Sjörgen (affection dans laquelle la bouche et les yeux sont exceptionnellement secs). Ce médicament n'est pas un traitement efficace.
- Ce médicament risque de ralentir la guérison de votre **blessure oculaire**. Les AINS topiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens) sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation simultanée d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de guérison.
- Si vos **symptômes ne s'améliorent pas, s'aggravent ou réapparaissent brusquement**, consultez votre médecin.
- Si vous souffrez d'un **glaucome** (maladie oculaire due à une pression augmentée dans l'œil). Votre pression intraoculaire doit être contrôlée chaque semaine par votre médecin.
- Si vous êtes ou avez été traité(e) pour une **infection oculaire due au virus de l'herpès**, l'utilisation de ce médicament peut raviver votre infection ou l'aggraver. Vous devez faire régulièrement examiner vos yeux par votre médecin.
- Si vous souffrez d'une maladie qui provoque **un amincissement des tissus de l'œil** (cornée ou sclère), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut provoquer une perforation du globe oculaire.
- Si vous utilisez MAXIDEX pendant une longue période, vous risquez :

– d'avoir une pression intraoculaire anormalement élevée. Vous devez faire régulièrement contrôler votre pression intraoculaire par votre médecin. Demandez conseil à votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les patients pédiatriques, étant donné que le risque d'hypertension oculaire provoquée par les corticoïdes peut être plus élevé chez les enfants et se développer plus rapidement que chez les adultes. MAXIDEX n'a pas reçu l'avis favorable pour une utilisation chez les patients pédiatriques. Le risque d'élévation de la pression intraoculaire provoquée par les corticoïdes et/ou de développement d'une cataracte est accru chez les patients prédisposés (par exemple diabète).
– de développer une cataracte (opacification du cristallin). Vous devez consulter régulièrement votre médecin en cas d'utilisation prolongée de MAXIDEX.
– de développer le syndrome de Cushing suite à la présence du médicament dans le sang. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec MAXIDEX. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.
– d'être plus vulnérable aux infections oculaires. Consultez votre médecin si vous souffrez d'une infection oculaire. Vous devez prendre un autre traitement.
– Des effets indésirables généraux peuvent survenir, surtout en cas de traitement à haute dose ou de traitement de longue durée.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**

– Ne portez pas de lentilles de contact (rigides ou souples) pendant le traitement d'une inflammation oculaire.
– Si vous continuez néanmoins à porter vos lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser MAXIDEX et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique « Autres médicaments et MAXIDEX ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX.

Autres médicaments et MAXIDEX
Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin si vous utilisez des AINS topiques. L'utilisation simultanée de stéroïdes topiques avec des AINS topiques peut augmenter le risque de problèmes de guérison de la cornée.

Informez votre médecin si vous utilisez le ritonavir ou le cobicistat, car ceux-ci pourraient faire croître la quantité de dexaméthasone dans le sang.

L'utilisation simultanée de MAXIDEX avec un collyre ayant pour effet de dilater la pupille (à savoir, de la classe des substances anticholinergiques,

comme l'atropine) augmente le risque d'une élévation de la pression intraoculaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MAXIDEX avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse et allaitement
MAXIDEX n'est pas conseillé pendant la grossesse ni l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous avez temporairement la vision floue après l'utilisation de MAXIDEX, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit à nouveau nette.

MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

MAXIDEX contient des phosphates
Ce médicament contient 6,5 mg de phosphates par 5 ml, équivalent à 1,3 mg/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

3. COMMENT UTILISER MAXIDEX?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser MAXIDEX. **N'arrêtez pas le traitement prématurément.**

Si vos symptômes ne s'améliorent pas, s'aggravent ou réapparaissent brusquement, consultez votre médecin.

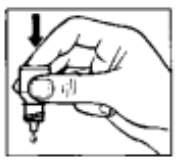
Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

La dose recommandée est de :

- En cas d'inflammation modérée : 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté, 4 à 6 fois par jour.
- En cas d'inflammation grave : 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté toutes les heures. Lorsque l'inflammation se calme, les instillations peuvent être progressivement espacées jusqu'à l'arrêt du traitement.

Mode d'emploi :

1


2

3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser MAXIDEX.
2. **Bien agiter avant utilisation.**
3. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
4. Dévissez le bouchon du flacon.
5. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
6. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
7. Penchez la tête en arrière.

8. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
9. Rapprochez l'embout compte-gouttes de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans l'espace entre votre œil et la paupière inférieure.
10. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
11. Répétez, si nécessaire, les étapes 6 à 10 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Durée du traitement :
La durée du traitement varie de quelques jours à plusieurs semaines. Cela dépend du type de lésion et de la réaction au traitement.

En cas de glaucome, le traitement doit être limité à 2 semaines, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MAXIDEX que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de MAXIDEX que nécessaire **dans votre œil**, rincez-le à l'eau tiède. N'administrez plus d'autres gouttes jusqu'à la dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop de MAXIDEX ou que vous avez **avalé** MAXIDEX accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison **(070/245.245)**.

Si vous oubliez d'utiliser MAXIDEX
Instillez la dose oubliée dès que possible. **N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'instiller.** S'il est presque temps d'instiller votre dose suivante, ignorez la dose oubliée et reprenez votre schéma d'administration habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser MAXIDEX
Une exacerbation de votre inflammation peut se produire si vous arrêtez le traitement **prématurément**. **N'arrêtez pas brusquement l'utilisation de ce produit sans consulter votre médecin.** Votre médecin réduira peut-être progressivement la quantité utilisée afin de limiter le risque d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été groupés selon leur fréquence d'apparition : « **très fréquent** » : se manifeste chez plus de 1 patient sur 10, « **fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 100, « **peu fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 1 000, « **rare** » : chez 1 à 10 patients sur 10 000, « **très rare** » : chez moins de 1 patient sur 10 000 et « **fréquence indéterminée** » : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

MAXIDEX contient de la dexaméthasone. Les effets indésirables suivants ont été observés avec des médicaments à usage ophtalmique qui contiennent de la dexaméthasone :

- **Affections oculaires :**

– **Fréquent :** gêne dans l'œil
– **Peu fréquent :** inflammation de la surface de l'œil – inflammation de la conjonctive – sécheresse oculaire – coloration de la cornée – sensibilité à la lumière – vision floue – démangeaisons oculaires – sensation de corps étranger dans l'œil – augmentation de la production lacrymale – sensation anormale dans l'œil – formation de croûtes sur le bord de la paupière – irritation oculaire – rougeur oculaire.
– **Rare :** cataracte – glaucome – vue modifiée – infection oculaire.
– **Très rare :** perforation du globe oculaire.
– **Fréquence indéterminée :** ulcère cornéen - élévation de la pression intraoculaire – vision diminuée – lésions sur la cornée – paupière tombante – douleur oculaire – augmentation de la taille de la pupille.

- **Réactions dans d'autres parties du corps :**

– **Rare :** mauvais goût dans la bouche.
– **Fréquence indéterminée :** hypersensibilité – vertiges – maux de tête – diminution du fonctionnement de la glande surrénale - problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@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. COMMENT CONSERVER MAXIDEX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas utiliser MAXIDEX plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MAXIDEX

- La substance active est la dexaméthasone 1 mg/ml.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « MAXIDEX contient du chlorure de benzalkonium »), l'hypromellose, l'hydrogénophosphate de disodium (voir rubrique 2 « MAXIDEX contient des phosphates »), le polysorbate 80, l'édétate disodique, le chlorure de sodium, l'acide citrique monohydraté et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect de MAXIDEX et contenu de l'emballage extérieur
MAXIDEX est un collyre en suspension blanc à blanc cassé, conditionné dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml muni d'un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvorde

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Allemagne

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE038857 ; LU: 2005098235

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.