Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MAXIDEX 1 mg/g oogzalf

Dexamethasone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MAXIDEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MAXIDEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MAXIDEX is een ontstekingsremmend geneesmiddel voor het oog. Het bevat dexamethasone, een sterk corticosteroïd (stof die ontstekingsreacties kan onderdrukken).

Het wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor de behandeling van ontstekingen van het oogoppervlak (oogbindvlies, hoornvlies) en het voorste deel van het oog (voorste segment), wanneer die gevoelig zijn voor corticosteroïden.
- voor de behandeling van wonden aan het hoornvlies veroorzaakt door chemische producten, straling, verbranding of vreemde lichamen.
- bij hoornvliestransplantaties, om de reactie op het transplantaat te onderdrukken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een onbehandelde ooginfectie veroorzaakt door een bacterie heeft of denkt te hebben.
- Als u herpes simplex keratitis, pokken, waterpokken/Herpes Zoster, of een andere virale ooginfectie heeft of denkt te hebben.
- Als u een schimmelziekte van het oog of een onbehandelde parasitaire ooginfectie heeft of denkt te hebben.
- Als u tuberculose van het oog heeft of denkt te hebben.
- U heeft een wonde of infectie aan het oogoppervlak.
- Na het verwijderen van een vreemd lichaam uit het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik MAXIDEX enkel in uw **ogen**.
- **Gebruik dit geneesmiddel niet zonder nauwgezette medische controle.**
- Als u de ziekte van Sjögren heeft (een aandoening waarbij de mond en de ogen uitzonderlijk droog worden). Dit geneesmiddel is geen doeltreffende behandeling.
- Dit geneesmiddel kan de genezing van uw **oogwond** vertragen. Van topische NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) is ook bekend dat zij de genezing vertragen of uitstellen. Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.
- Als uw **symptomen niet verbeteren, verergeren of plotseling terugkeren**, raadpleeg dan uw arts.
- Als u **glaucoom** (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog) heeft. Uw oogdruk moet wekelijks gecontroleerd worden door uw arts.
- Als u behandeld bent of wordt voor een **ooginfectie veroorzaakt door het herpesvirus**, kan het gebruik van dit geneesmiddel uw infectie doen heropflakkeren of verergeren. Uw ogen moeten regelmatig onderzocht worden door uw arts.
- Als u een ziekte heeft **die een verdunning van de oogweefsels** veroorzaakt (hoornvlies of harde oogrok), vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan een doorboring van de oogbol veroorzaken.
- Als u MAXIDEX gedurende een lange periode gebruikt, kan u:

– een verhoogde druk in uw oog (ogen) krijgen. Uw oogdruk moet regelmatig gecontroleerd worden door uw arts. Vraag uw arts om advies. Dit is vooral belangrijk bij pediatrische patiënten, aangezien het risico van door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde druk in het oog mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. MAXIDEX is niet goedgekeurd voor gebruik bij pediatrische patiënten. Het risico van een door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of vorming van cataract is verhoogd bij patiënten met een predispositie (bijv. diabetes).
– cataract (vertroebeling van de ooglens) krijgen. U moet uw arts regelmatig raadplegen als u MAXIDEX langdurig gebruikt.
– het syndroom van Cushing ontwikkelen doordat het geneesmiddel in het bloed terecht komt.
Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing.
Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met MAXIDEX. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
– vatbaarder worden voor ooginfecties. Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van een ooginfectie. U moet een andere behandeling krijgen.
– Algemene bijwerkingen kunnen optreden, vooral bij een behandeling met hoge doses of bij een langdurige behandeling.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- **Draag geen contactlenzen** (harde of zachte) tijdens de behandeling van een oogontsteking.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt..

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen elke toediening. Breng uw oogzalf als laatste aan.

Vertel het uw arts als u topische NSAID's gebruikt. Gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's kan problemen met de genezing van de cornea vergroten.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Als u MAXIDEX samen gebruikt met oogdruppels die uw pupillen verwijden (namelijk de klasse van de anticholinergische stoffen, zoals atropine), vergroot het risico op een verhoogde oogdruk.

Gebruikt u naast MAXIDEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding
MAXIDEX wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Oogzalf in het bijzonder kan wazig zicht veroorzaken en mag niet gebruikt worden wanneer u van plan bent om een voertuig te besturen of machines te bedienen..

MAXIDEX bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat
Methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u MAXIDEX moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

Als uw symptomen niet verbeteren, verergeren of plots terugkomen, raadpleeg dan uw arts.

De geadviseerde dosering is:

- Breng 1 tot 1,5 cm aan in uw oog, 1 tot 4 keer per dag.
- Zodra u verbetering merkt, de dosering geleidelijk verminderen tot 1 maal per dag, gedurende enkele dagen.
- MAXIDEX oogzalf kan gebruikt worden in combinatie met MAXIDEX oogdruppels.

Wijze van gebruik:



1 2 3

1. **Was uw handen** voordat u MAXIDEX gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van de tube.
4. **Zorg ervoor dat de punt van de tube niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd uw hoofd achterover.
6. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger totdat er zich tussen het ooglid en het oog een “zakje” vormt (Afbeelding 1). Het sliertje zalf moet hierin komen.
7. Breng de punt van de tube dicht tegen uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als dit helpt.
8. Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de punt van de tube.
9. Knijp voorzichtig op de tube om een sliertje zalf naar buiten te duwen in het “zakje” (Afbeelding 2).
10. **Sluit uw oog gedurende enkele seconden** na het aanbrengen van de zalf (Afbeelding 3).
11. Herhaal indien nodig de stappen 6 tot en met 10 voor het andere oog. Schroef de dop weer stevig op de tube.

Duur van de behandeling:
De duur van de behandeling kan variëren van een paar dagen tot enkele weken. Dit is afhankelijk van het type van wonde en van de manier waarop uw lichaam reageert op de behandeling.

Als u glaucoom hebt, gebruik dit geneesmiddel dan niet langer dan 2 weken, behalve wanneer uw arts u iets anders gezegd heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer MAXIDEX **in uw oog** heeft aangebracht dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Breng geen zalf meer aan tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van MAXIDEX heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Er kan zich een opflakkering voordoen van uw ontsteking als u de behandeling **vroegtijdig** stopt. **Stop het gebruik van dit product niet plots zonder advies van uw arts.** Het is mogelijk dat uw arts u de gebruikte hoeveelheid geleidelijk laat afbouwen om het risico op bijwerkingen te beperken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: “**zeer vaak**”: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, “**vaak**”: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, “**soms**”: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, “**zelden**”: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, “**zeer zelden**”: bij minder dan 1 op 10000 patiënten en “**niet bekend**”: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

MAXIDEX bevat dexamethasone. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij geneesmiddelen voor gebruik in het oog die dexamethasone bevatten:

- **Oogaandoeningen:**

– **Vaak:** ongemak in het oog.
– **Soms:** ontsteking van het oogoppervlak – ontsteking van het bindvlies van het oog - droog oog – kleuring van het hoornvlies – gevoeligheid voor licht – wazig zien – jeukend oog – gevoel van een vreemd lichaam in het oog – verhoogde traanproductie – abnormaal gevoel in het oog – korstvorming op de randen van het ooglid – oogirritatie – roodheid van het oog.
– **Zelden:** cataract – glaucoom – verstoord zicht – ooginfectie.
– **Zeer zelden:** doorboring van de oogbol.
– **Niet bekend:** hoornvlieszweer – verhoogde oogdruk – verminderd zicht – schade aan het hoornvlies – afhangend ooglid – oogpijn – toename van de pupilgrootte.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**

– **Soms:** slechte smaak.
– **Niet bekend:** overgevoeligheid – duizeligheid – hoofdpijn – verminderde werking van de bijnier – hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen) – spierzwakte en spierafbraak – paarse striae op de lichaamshuid – verhoogde bloeddruk – onregelmatige of uitblijven van de menstruatie – veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam – groeistoornissen bij kinderen en tieners – zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik MAXIDEX niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexamethasone 1 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn anhydrische vloeibare lanoline, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en witte zachte paraffine.

Hoe ziet MAXIDEX eruit en wat zit er in een verpakking?
MAXIDEX oogzalf is een vette, doorschijnende, witte tot gebroken witte, homogene zalf, geleverd in een aluminium tube van 3,5 g met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE149895

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026