

MAXIDEX EYE DROPS

Dexamethasone (1mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MAXIDEX
2. Bagaimana MAXIDEX berfungsi
3. Sebelum menggunakan MAXIDEX
4. Cara menggunakan MAXIDEX
5. Semasa menggunakan MAXIDEX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan and pelupusan MAXIDEX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan MAXIDEX

Maxidex digunakan untuk merawat:

- keradangan atau alergi mata
- kecederaan kornea yang melecur disebabkan oleh kimia atau haba.

Bagaimana MAXIDEX berfungsi

Maxidex adalah kortikosteroid. Ia mengurangkan kemerahan, bengkak dan simptom keradangan lain.

Sebelum menggunakan MAXIDEX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Maxidex:

- Jika anda alah kepada dexamethasone atau mana-mana kandungan lain ubat ini
- Jika anda mempunyai atau anda fikir anda mempunyai jangkitan mata seperti:
 - jangkitan bakteria
 - jangkitan virus
 - jangkitan kulat
 - jangkitan parasit
 - tibi pada mata

Keselamatan dan keberkesanan MAXIDEX pada kanak-kanak dan orang yang mengalami kerosakan hati

atau buah pinggang tidak dibuktikan lagi.

Mengandung dan menyusukan anak
Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

Maxidex tidak disyorkan semasa mengandung atau menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan MAXIDEX

Maxidex mengandungi benzalkonium chloride. Memakai kanta sentuh tidak disyorkan semasa merawat keradangan mata kerana ia boleh menyebabkan keadaan anda lebih teruk. Pengawet Maxidex (benzalkonium chloride) boleh menyebabkan kerengsaan mata dan juga boleh mengubah warna kanta sentuh lembut. Jika ahli penjagaan kesihatan anda mempertimbangkan bahawa anda boleh menggunakan kanta sentuh, anda harus menanggalkannya sebelum menggunakan Maxidex dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai kanta sentuh anda semula.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami masalah yang menyebabkan penipisan tisu mata sebelum menggunakan ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin

akan menggunakan sebarang ubat lain.

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda menggunakan ubat topikal NSAID (*Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs*). Penggunaan bersama ubat topikal steroid dan ubat topikal NSAID boleh meningkatkan masalah penyembuhan kornea.

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda menggunakan ritonavir atau cobicistat (ubat HIV), kerana ini boleh meningkatkan kandungan dexamethasone dalam darah.

Cara menggunakan MAXIDEX

- Berapa banyak harus digunakan
Titis 1 atau 2 titisan dalam mata.

Keradangan yang serius atau akut: Bermula dengan titisan setiap 30 hingga 60 minit, dan kurangkan dos apabila kesan yang baik diperhatikan setiap 2 hingga 4 jam. Kemudian dos dikurangkan kepada 1 titisan 3 hingga 4 kali setiap hari jika keradangan terkawal.

Keradangan jangka panjang: Titis setiap 3 hingga 6 jam, atau seberapa kerap yang diperlukan.

Alahan atau keradangan ringan: Titiskan setiap 3 hingga 4 jam sehingga kesan yang diinginkan diperolehi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jika anda lupa menggunakan Maxidex, teruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan mengikut jadual dos biasa anda yang ditetapkan. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda menggunakan Maxidex lebih daripada yang anda perlukan, bilas mata dengan air suam. Jangan titis lagi sehingga sudah tibanya masa untuk dos biasa anda yang seterusnya.

Semasa menggunakan MAXIDEX

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Hanya gunakan Maxidex untuk dititiskan dalam mata.

Goncangkan botol sebelum menggunakannya.

Pastikan kelopak mata ditutup, pada masa yang sama, letakkan tekanan ringgan pada sudut mata berdekatan hidung (saluran air mata) dengan menggunakan jari untuk mengehadkan kuantiti ubat yang akan masuk ke dalam darah selepas menggunakan ubat titis mata.

Jika anda menggunakan ubat mata atau salap mata yang lain, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit antara setiap ubat. Ubat salap mata perlu digunakan akhir sekali.

Selepas penutup botol dibuka, jika kolar snap longgar, sila keluarkan sebelum menggunakan ubat ini.

Jika anda menggunakan Maxidex untuk tempoh masa yang panjang, anda boleh:

- Mendapat tekanan tinggi pada mata anda. Anda harus memeriksa tekanan mata anda dengan kerap semasa menggunakan Maxidex. Dapatkan nasihat doktor anda. Ini adalah amat penting terutamanya dalam kalangan kanak-kanak, kerana risiko kenaikan tekanan di mata disebabkan kortikosteroid di kalangan kanak-kanak adalah lebih tinggi dan mungkin berlaku lebih awal daripada orang dewasa. Maxidex tidak diluluskan untuk kegunaan kanak-kanak. Risiko meningkat dalam kalangan mereka yang mempunyai penyakit kencing manis.
- Mendapat katarak. Anda perlu berjumpa dengan doktor anda dengan lebih kerap jika menggunakan Maxidex untuk jangka masa panjang.
- Mendapat *Cushing's Syndrome* kerana ubat masuk ke dalam darah anda. Beritahu doktor anda jika anda mengalami bengkak pada tubuh badan dan muka bersama dengan peningkatan berat badan kerana ini adalah manifestasi pertama yang biasa untuk sindrom ini. Pengurangan fungsi kelenjar adrenal mungkin

berlaku selepas menghentikan rawatan jangka masa panjang atau intensif dengan Maxidex. Bincang dengan doktor anda sebelum menghentikan rawatan sendiri. Risiko ini sangat penting di kalangan kanak-kanak dan orang yang dirawat dengan ubat-ubatan yang mengandungi ritonavir atau cobicistat.

Jika simptom anda menjadi lebih serius atau tiba-tiba kembali, sila hubungi doktor anda. Anda mungkin lebih mudah mendapat jangkitan mata dengan penggunaan ubat ini.

Jika anda mempunyai jangkitan, doktor anda akan memberikan ubat lain untuk merawat jangkitan tersebut.

Steroid yang digunakan untuk mata boleh melambatkan penyembuhan luka mata anda.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Anda mungkin akan mengalami penglihatan kabur seketika selepas penggunaan Maxidex. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga penglihatan anda jelas semula.

Jangan biarkan hujung penitis menyentuh mata.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Maxidex boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan berikut pernah berlaku dengan penggunaan Maxidex:

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Kesan pada mata: ketidakselesaan mata

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Kesan pada mata: keradangan permukaan mata, mata kering, pewarnaan kornea, peka terhadap cahaya, penglihatan kabur, rasa yang tidak normal di mata, peningkatan pengeluaran air mata, keruping kelopak mata, mata gatal, kerengsaan atau kemerahan mata.
- Kesan sampingan umum: rasa tidak enak

Kesan-kesan sampingan tambahan berdasarkan pengalaman selepas pemasaran yang kekerapannya tidak diketahui:

- Kesan pada mata: ulser kornea, peningkatan tekanan pada mata anda, penglihatan kurang jelas, hakisan kornea (bahagian depan mata), kelopak mata melabuh, kesakitan mata, peningkatan saiz anak mata
- Kesan sampingan umum: masalah hormon: pertumbuhan bulu badan yang lebih (terutamanya pada wanita), kelemahan atau penurunan jisim otot, kesan regangan kulit ungu, peningkatan tekanan darah, haid

tidak tetap atau tidak datang haid, perubahan dalam kadar protein dan kalsium dalam tubuh anda, pertumbuhan terbantut pada kanak-kanak dan remaja dan bengkak di muka dan badan bersamaan peningkatan berat badan (dikenali sebagai 'Cushing's Syndrome'), alahan, pening, sakit kepala

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan-kesan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan MAXIDEX

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan botol dalam kedudukan tegak.

Pastikan botol ditutup dengan ketat. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan.

Buangkan botol 4 minggu selepas pembukaan pertama.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini

dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Maxidex adalah suspensi legap, putih hingga kuning pucat dan tiada gumpalan. Ia dibekalkan dalam botol steril 5ml.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

1ml suspensi mengandungi 1 mg dexamethasone.

- Bahan tidak aktif

Disodium phosphate, polysorbate 80, disodium edetate, sodium chloride, citric acid monohydrate dan/atau sodium hydroxide (untuk menyelaraskan pH), benzalkonium chloride, hydroxypropyl methylcellulose dan air tulen.

- Nombor MAL:

MAL19890182ARZ

Pengilang

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14,
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Versi PI

TDOC-0051104 Ver:2

Tarikh kemaskini RiMUP

10/4/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 26032025/057