

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **MAXIDEX***

Onguent ophtalmique de dexaméthasone, USP

0,1 % p/p

Pr **MAXIDEX***

Suspension ophtalmique de dexaméthasone, USP

0,1 % p/v

Stérile

Corticostéroïde

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) ON L5N 8C7
www.alcon.ca

Date de préparation :
18 septembre 2015

N° de contrôle de soumission : 185571

* marque de commerce de Novartis

Table des matières

RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRAINDICTIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLE	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE	7
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
CONSERVATION ET STABILITY	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE	8
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	9
RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	12

Pr **MAXIDEX***

Onguent et suspension ophtalmiques de dexaméthasone

RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement pertinents
Ophtalmique (topique)	Onguent/ 0,1 % p/p	Aucun. <i>Pour une liste complète, voir la section « Formes posologiques, composition et conditionnement ».</i>
Ophtalmique (topique)	Suspension/ 0,1 % p/v	Chlorure de benzalkonium comme agent de conservation. <i>Pour une liste complète, voir la section « Formes posologiques, composition et conditionnement ».</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

MAXIDEX* (onguent et suspension ophtalmiques de dexaméthasone, USP) est indiqué pour :

- les affections inflammatoires des conjonctives palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe oculaire qui répondent aux stéroïdes, comme la conjonctivite allergique, la rosacée, la kératite ponctuée superficielle, l'iritis, la cyclite et certaines conjonctivites infectieuses quand le danger inhérent aux stéroïdes est acceptable pour obtenir une diminution utile de l'œdème et de l'inflammation.
- les lésions cornéennes dues à des produits chimiques, à des rayonnements, à des brûlures thermiques ou à la pénétration de corps étrangers.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de MAXIDEX* n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents.

CONTRE-INDICATIONS

MAXIDEX* est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au médicament ou à tout ingrédient de la formule ou à tout composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT d'Information posologique.
- Kératite à herpès simplex virus, vaccine, varicelle et autres maladies virales de la cornée et de la conjonctive.

- Infections oculaires mycobactérienne, y compris la tuberculose de l'œil.
- Maladie fongique des structures oculaires.
- Infections purulentes aiguës non traitées des yeux qui, à l'instar d'autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou aggravées par la présence du stéroïde.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Pour l'utilisation topique uniquement.

Infections : L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut supprimer la réponse de l'hôte et contribuer à l'établissement d'infections bactériennes, virales ou fongiques dans les yeux. Dans les affections purulentes aiguës des yeux, les corticostéroïdes peuvent masquer l'infection ou accentuer une infection existante.

La possibilité d'infections fongiques persistantes de la cornée devrait être envisagée après l'administration prolongée d'un corticostéroïde. On recommande d'arrêter la corticothérapie s'il se produit une infection fongique.

Retard de guérison des plaies : Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent ralentir la guérison des plaies cornéennes. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont aussi connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante des AINS topiques et des stéroïdes topiques peut accroître le potentiel de problèmes de guérison.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Une vue floue ou une autre perturbation visuelle temporaire peuvent réduire la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. En cas de vue floue après l'instillation d'un médicament, le patient doit attendre que sa vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine

Potentiel carcinogène ou mutagène

Aucune étude de longue durée n'a été faite chez l'animal pour évaluer le potentiel carcinogène de MAXIDEX*.

Effets ophtalmologiques

L'utilisation prolongée des corticostéroïdes ophtalmiques topiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome, avec lésion du nerf optique, défauts d'acuité visuelle et des champs de vision et formation d'une cataracte subcapsulaire postérieure. Si MAXIDEX* est utilisé pendant 10 jours ou plus, il faut surveiller fréquemment et régulièrement la pression intra-oculaire (PIO). Cela est particulièrement important dans le cas des patients en pédiatrie, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes peut être plus important chez les enfants et se produire plus tôt que chez les adultes. MAXIDEX* n'est pas approuvé pour l'utilisation en pédiatrie. Le risque de hausse de la PIO et/ou de formation de cataractes induites par les corticostéroïdes est aussi accru chez les patients prédisposés (p. ex., diabétiques).

On ne doit pas utiliser de corticostéroïdes en présence d'un glaucome, d'une hypertension

oculaire (PIO \geq 24 mm Hg) ou d'antécédents de hausse de la PIO induite par les stéroïdes, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et sous une surveillance ophtalmologique étroite. Il convient d'utiliser MAXIDEX* avec prudence et de restreindre le plus possible la durée du traitement.

Dans le cas des maladies amincissant la cornée ou la sclérotique, on a signalé des perforations avec l'utilisation des corticostéroïdes topiques.

Le port des lentilles cornéennes est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation oculaire. La suspension MAXIDEX* contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation qui peut causer une irritation des yeux et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact du produit avec des lentilles cornéennes souples. Si des patients sont autorisés à porter des lentilles cornéennes, il faut les avertir qu'ils doivent enlever leurs lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX* et attendre au moins 15 minutes avant de remettre leurs lentilles.

Fonction sexuelle /reproduction

Aucune étude de longue durée n'a été menée chez l'animal pour évaluer l'effet du MAXIDEX* sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes : On a montré que la dexaméthasone était tératogène chez la souris et le lapin après application ophtalmique topique de multiples doses thérapeutiques. Chez la souris, les corticostéroïdes produisent des résorptions fœtales et une anomalie spécifique, la fente palatine. Chez le lapin, les corticostéroïdes produisent des résorptions fœtales et de multiples anomalies de la tête, des oreilles, des membres, du palais, etc.

Aucune étude adéquate ou bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. MAXIDEX* ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si l'avantage potentiel pour la mère justifie le risque pour l'embryon ou le fœtus. Les enfants nés de femmes qui ont reçu des doses substantielles de corticostéroïdes durant la grossesse devraient être surveillés attentivement pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme.

Femmes allaitantes : Les corticostéroïdes administrés par voie générale passent dans le lait maternel et pourraient bloquer la croissance, interférer avec la production de corticostéroïdes endogènes ou avoir d'autres effets fâcheux. On ignore si l'administration topique de corticostéroïdes pourrait produire une absorption générale suffisante ou la sécrétion d'une quantité détectable dans le lait maternel. Bon nombre de médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il faut faire preuve de prudence en administrant MAXIDEX* à des femmes qui allaitent.

Enfants et adolescents (< 18 ans) : Les patients en pédiatrie peuvent être exposés à un risque accru d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophthalmologie). MAXIDEX* n'est pas approuvé pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aperçu des réactions indésirables au médicament

Réactions oculaires généralement associées aux corticostéroïdes ophtalmiques : lésions du nerf optique, défauts d'acuité et de champ visuels, formation de cataractes, infections oculaires secondaires faisant suite à la suppression de la réponse de l'hôte et perforation du globe oculaire.

Réactions indésirables au médicament durant les études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très précises, de sorte que les taux de réactions indésirables observés durant ces études ne correspondent pas nécessairement aux taux observés dans la réalité et ne devraient pas être comparés aux taux de réactions indésirables observés durant des études cliniques portant sur d'autres médicaments. Les renseignements sur les réactions indésirables provenant des études cliniques permettent d'identifier les événements indésirables qui sont liés au médicament et d'obtenir des taux approximatifs.

Au total, 373 patients ont été exposés à la suspension ou à l'onguent MAXIDEX* lors de 6 études cliniques. Les réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX* sont classées selon la convention suivante : très fréquentes ($\geq 1/10$), fréquentes (de $\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquentes (de $\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares (de $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ou très rares ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 : Réactions indésirables signalées durant les études cliniques de la suspension ou de l'onguent MAXIDEX*

Classification par discipline médicale	Termes privilégiés du MedDRA (v.12.1)
Troubles du système nerveux	<i>Peu fréquent</i> : dysgueusie
Troubles oculaires	<i>Fréquent</i> : gêne oculaire <i>Peu fréquent</i> : sensation anormale dans l'œil, conjonctivite, coloration de la cornée, irritation oculaire, encroûtement des paupières, prurit oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, kératite, kératoconjonctivite sèche, larmoiement accru, hyperémie oculaire, photophobie, vue floue

Réactions indésirables au médicament après la commercialisation

Autres réactions indésirables identifiées par la surveillance post-commercialisation :

Troubles oculaires : érosion cornéenne, ptose des paupières, douleur oculaire, augmentation de la pression intra-oculaire, mydriase, réduction de l'acuité visuelle;

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité;

Troubles du système nerveux : étourdissement, maux de tête.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'utilisation concomitante de stéroïdes et d'AINS topiques peut augmenter le potentiel de problèmes de guérison de la cornée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Onguent MAXIDEX^{*} :

Appliquer une petite quantité d'onguent dans le ou les sacs conjonctivaux 3 ou 4 fois par jour. Une fois une réponse favorable observée, la posologie peut être réduite graduellement à une application par jour pendant quelques jours.

Il ne faut pas que le bout du tube touche quoi que ce soit, pour ne pas contaminer le contenu.

Suspension MAXIDEX^{*} :

BIEN AGITER AVANT L'UTILISATION.

Appliquez une ou deux gouttes par voie topique dans le ou les sacs conjonctivaux. Dans le cas des maladies sévères, les gouttes peuvent être administrées toutes les heures, avec ajustement de la posologie jusqu'à l'arrêt à mesure que l'inflammation s'atténue. Dans le cas des maladies légères, les gouttes peuvent être administrées 4 à 6 fois par jour.

Il ne faut pas que la pointe du compte-gouttes touche quoi que ce soit, pour ne pas contaminer le contenu.

SURDOSAGE

Tout surdosage oculaire de MAXIDEX^{*} peut être corrigé en rinçant abondamment l'œil ou les yeux avec de l'eau tiède. Il faut souligner au patient qu'il ne doit pas appliquer MAXIDEX^{*} jusqu'au moment de la dose suivante du traitement.

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, contacter le centre antipoison de la région.
--

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La dexaméthasone est un corticostéroïde synthétique puissant. Les études chez l'animal et chez l'humain basées sur application orale ont démontré que la puissance de la dexaméthasone était approximativement six ou sept fois celle de la prednisolone et au moins 30 fois celle de la cortisone. La puissance de ce composé est due à l'addition d'un radical méthyle et d'un atome de fluor au radical prednisolone.

La dexaméthasone supprime la réponse inflammatoire à une variété d'agents et probablement retarde ou ralentit la guérison.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Entreposer à température ambiante. Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Onguent MAXIDEX^{*} :

L'onguent MAXIDEX^{*} est un onguent ophtalmique stérile contenant :

Ingrédient actif : Dexaméthasone à 0,1% p/p;

Agents de conservation : Méthylparabène à 0,05 % p/p, propylparabène à 0,01 % p/p;

Ingrédients non médicinaux : vaseline, huile de lanoline anhydre.

L'onguent MAXIDEX^{*} est présenté en tubes de 3,5 g avec bout ophtalmique.

Suspension MAXIDEX^{*} :

La suspension MAXIDEX^{*} est une suspension ophtalmique stérile contenant :

Ingrédient actif : Dexaméthasone à 0,1% p/v;

Agent de conservation : Chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v;

Ingrédients non médicinaux : Eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxypropyl méthylcellulose, phosphate de sodium dibasique, polysorbate 80, édétate disodique, acide citrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

La suspension MAXIDEX^{*} est présentée en distributeurs DROP-TAINER^{*} de 5 mL. La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement de la bouteille, qui se sépare du bouchon à l'ouverture. Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, l'enlever complètement avant d'utiliser le produit.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr MAXIDEX*

Onguent ophtalmique de dexaméthasone

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur l'onguent MAXIDEX*. Pour toute question relative à l'onguent MAXIDEX*, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

L'onguent MAXIDEX* est utilisé pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires.

Les effets du médicament :

MAXIDEX* contient un stéroïde, la dexaméthasone, qui aide à réduire l'inflammation.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas MAXIDEX* si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX* (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- vous avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), la varicelle, la varicelle ou toute autre infection virale de l'œil.
- vous avez une infection fongique de l'œil.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose
- Vous avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicinal du médicament :

Dexaméthasone à 0,1% p/p

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Agents de conservation : méthylparabène, propylparabène

Autres ingrédients : lanoline liquide, vaseline

Formes posologiques du médicament :

Onguent oculaire en tube de 3,5 g

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser l'onguent MAXIDEX*, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (*pression intra-oculaire*) ou de cataracte (*opacification du cristallin*).
- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre médecin doit surveiller la pression dans vos yeux.
- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a noté des cas de petites déchirures (*perforations*).
- vous prenez une classe de médicaments appelés « anti-

inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). L'utilisation de l'onguent MAXIDEX* avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.

- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous essayez de concevoir.
- vous allaitez ou vous prévoyez de le faire.

ARRÊTEZ d'utiliser MAXIDEX* si vous développez une infection oculaire.

Pendant l'utilisation de MAXIDEX*

Si vous utilisez MAXIDEX* pendant une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important pour les enfants et pour les personnes prédisposées, telles celles qui sont atteintes du diabète. L'utilisation de MAXIDEX* pendant une période prolongée accroît le risque d'augmentation de la pression oculaire, de glaucome, de problèmes de vue et de formation de cataractes.

L'utilisation de MAXIDEX* pendant une longue période peut aussi vous exposer à un risque d'infection.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX*. Si vous utilisez MAXIDEX* pendant la grossesse, l'enfant devra être mis en observation pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (*hypoactivité des glandes surrénales*), comme la faiblesse, la fatigue et la perte de poids.

On ignore si MAXIDEX* passe dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vue peut devenir momentanément floue après l'application de MAXIDEX*. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

L'utilisation de MAXIDEX* avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose adulte :

Appliquez une mince couche d'onguent sur l'œil affecté ou sur les deux yeux trois ou quatre fois par jour. Lorsque l'état de votre œil s'améliorera, il vous suffira d'appliquer une mince couche d'onguent une fois par jour pendant quelques jours.

Mode d'emploi :



1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche entre l'œil et la paupière inférieure
3. Placez une petite quantité de MAXIDEX* dans la poche. Il ne faut pas que l'extrémité du tube touche l'œil, pour éviter de contaminer l'onguent.
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil
1. Remettez le bouchon sur le tube

Surdosage :

Si vous appliquez trop de MAXIDEX*, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX*.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, MAXIDEX* peut avoir des effets secondaires, bien que ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les utilisateurs.

Un effet secondaire fréquent (observé chez 1/10 à 1/100 patients) de MAXIDEX* est la gêne oculaire.

Effets secondaires oculaires peu fréquents (observés chez 1/100 à 1/1000 patients) de MAXIDEX* : sensation anormale ou de corps étranger dans l'œil; inflammation de la surface oculaire; yeux secs; coloration de l'œil; sensibilité à la lumière; vue floue; larmoiement accru; encroûtement des paupières; démangeaisons; irritation oculaire; et rougeur des yeux.

Effets secondaires peu fréquents dans d'autres parties du corps observés avec MAXIDEX* : mauvais goût dans la bouche.

Autres effets secondaires de MAXIDEX* : augmentation de la pression oculaire, réduction de la vue lésion oculaire, paupières tombantes, douleur oculaire, dilatation de pupilles, étourdissements et maux de tête.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Si sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réaction allergique (démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil)			✓
Inconnu	Infection			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec MAXIDEX.*

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante. Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Il y a 3 façons de déclarer un effet secondaire :

- En ligne sur le site de MedEffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d'effet secondaire du consommateur et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de MedEffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et le document d'information posologique, rédigés pour les professionnels de la santé, en allant au site Web

<http://www.alcon.ca>

ou en communiquant avec le commanditaire, Alcon Canada Inc., au 1-800-613-2245.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision : 18 septembre 2015

* marque de commerce de Novartis

© 2015 Novartis

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURSPr **MAXIDEX*****Suspension ophtalmique de dexaméthasone**

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur la suspension MAXIDEX*. Pour toute question relative à la suspension MAXIDEX*, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

La suspension MAXIDEX* est utilisée pour traiter l'inflammation et les lésions oculaires.

Les effets du médicament :

MAXIDEX* contient un stéroïde, le dexaméthasone, qui aide à réduire l'inflammation.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas MAXIDEX* si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de MAXIDEX* (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- vous avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), la varicelle, la varicelle ou toute autre infection virale de l'œil.
- vous avez une infection fongique de l'œil.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose
- Vous avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicinal du médicament :

Dexaméthasone à 0,1% p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Agent de conservation : Chlorure de benzalkonium,

Autres ingrédients : acide citrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), phosphate de sodium dibasique, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, polysorbate 80, chlorure de sodium et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

Suspension ophtalmique en bouteille de 5 mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser la suspension MAXIDEX*, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous êtes diabétique. Vous pouvez être exposé à un risque accru de pression élevée dans les yeux (*pression intra-oculaire*) ou de cataracte (*opacification du cristallin*).
- la pression intra-oculaire dans un œil ou dans les deux yeux est ou a été élevée (glaucome ou hypertension oculaire). Votre médecin doit surveiller la pression dans vos yeux.
- vous avez une maladie causant un amincissement de la

cornée. On a noté des cas de petites déchirures (*perforations*).

- vous prenez une classe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). L'utilisation de la suspension MAXIDEX* avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.
- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous essayez de concevoir.
- vous allaitez ou prévoyez de le faire.

ARRÊTEZ d'utiliser MAXIDEX* si vous développez une infection oculaire.

Pendant l'utilisation de MAXIDEX*

Si vous utilisez MAXIDEX* pendant une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important pour les enfants et pour les personnes prédisposées, telles celles qui sont atteintes du diabète. L'utilisation de MAXIDEX* pendant une période prolongée accroît le risque d'augmentation de la pression oculaire, de glaucome, de problèmes de vision et de formation de cataractes.

L'utilisation de MAXIDEX* pendant une longue période peut aussi vous exposer à un risque d'infection.

Porteurs de lentilles cornéennes

Vous ne devriez pas porter de lentilles cornéennes en utilisant la suspension MAXIDEX*. La suspension MAXIDEX* contient du chlorure de benzalkonium, un agent de conservation connu pour affecter les lentilles cornéennes souples. Évitez les contacts du produit avec les lentilles cornéennes souples. Si vous devez porter des lentilles cornéennes, ôtez vos lentilles avant d'instiller la suspension MAXIDEX* et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX*. Si vous avez utilisé MAXIDEX* pendant la grossesse, votre enfant doit être mis en observation pour déceler tout signe d'hypoadrénalisme (*hypoactivité des glandes surrénales*), comme la faiblesse, la fatigue et la perte de poids.

On ignore si MAXIDEX* passe dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin ou le pharmacien si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vue peut devenir momentanément floue après l'application de MAXIDEX*. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

L'utilisation de MAXIDEX* avec des AINS peut ralentir la guérison de l'œil.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

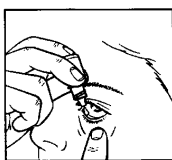
AGITER VIGOUREUSEMENT AVANT L'UTILISATION. Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet de sécurité se détache, enlevez-le complètement avant d'utiliser la suspension MAXIDEX*.

Dose adultes :

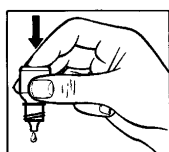
Affection légère : Appliquez une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 4 à 6 fois par jour.

Affection sévère : Appliquez à chaque heure une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux. Vous pouvez réduire le nombre de gouttes par jour à mesure que l'état de l'œil ou des deux yeux s'améliore.

Mode d'emploi :



1



2

- Placez la bouteille de MAXIDEX* et un miroir à portée de main.
- Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
- Saisissez la bouteille entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
- Si la goutte tombe à côté, essayez de nouveau.
- Rebouchez la bouteille immédiatement après l'utilisation.

Surdosage :

Si vous appliquez trop de MAXIDEX*, vous pouvez l'enlever en rinçant l'œil abondamment avec de l'eau tiède. Attendez le moment de la dose prévue suivante pour appliquer de nouveau MAXIDEX*.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, MAXIDEX* peut avoir des effets secondaires, bien que ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les utilisateurs.

Un effet secondaire fréquent (observé chez 1/10 à 1/100 patients) de MAXIDEX* est la gêne oculaire.

Effets secondaires oculaires peu fréquents (observés chez 1/100 à 1/1000 patients) de MAXIDEX* : sensation anormale ou de corps étranger dans l'œil; inflammation de la surface oculaire; yeux secs; coloration de l'œil; sensibilité à la lumière; vue floue; larmolement accru; encroûtement des paupières; démangeaisons; irritation oculaire; et rougeur des yeux.

Effets secondaires peu fréquents dans d'autres parties du corps observés avec MAXIDEX* : mauvais goût dans la bouche.

Autres effets secondaires de MAXIDEX* : augmentation de la pression oculaire, réduction de la vision, lésion oculaire, paupières tombantes, douleur oculaire, dilatation de pupilles, étourdissements et maux de tête.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Si sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réaction allergique (démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil)			✓
Inconnu	Infection			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec MAXIDEX.*

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez le médicament à température ambiante. Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Il y a 3 façons de déclarer un effet secondaire :

- En ligne sur le site de [MedEffet](#)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d'effet secondaire du consommateur et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de [MedEffet](#)

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et le document d'information posologique, rédigés pour les professionnels de la santé, en allant au site Web

<http://www.alcon.ca>

ou en communiquant avec le commanditaire, Alcon Canada Inc., au 1 (800) 613-2245.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision : 18 septembre 2015

* marque de commerce de Novartis

© 2015 Novartis