

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr MAXIDEX^{MD}

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^{MD}. 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 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 ou une infection oculaire parasitaire non traitée.
- 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 du médicament :

Lanoline liquide, méthylparabène, propylparabène, 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 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 vision et de formation de cataractes.

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

Le passage du médicament dans votre sang pourrait entraîner l'apparition d'une affection appelée *syndrome de Cushing*. Consultez votre médecin si vous remarquez de l'enflure ou un gain de poids au niveau de votre tronc et de votre visage; il s'agit là des premières manifestations du syndrome. Par ailleurs, l'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales. Ne cessez pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Les enfants et les patients qui prennent un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat courent un risque accru de présenter de tels effets.

L'onguent MAXIDEX contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

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 de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène, peut ralentir la guérison de l'œil.

L'utilisation de MAXIDEX avec le ritonavir ou le cobicistat peut accroître la concentration sanguine de dexaméthasone.

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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

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 oculaires; 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 : glaucome, ulcère cornéen, augmentation de la pression oculaire, réduction de la vision, lésion oculaire, paupières tombantes, douleur oculaire, dilatation de pupilles, étourdissements et maux de tête.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours ce médicament selon les directives exactes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.

Dose adulte usuelle :

Appliquez un ruban 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 un ruban 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. Appliquez un ruban d'onguent 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.
5. Remettez le bouchon sur le tube.

Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

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.

Aucun autre effet secondaire n'est prévu si vous appliquez dans l'œil une quantité de MAXIDEX plus grande que celle que vous devez utiliser ou si vous ingérez accidentellement le contenu d'un flacon de MAXIDEX.

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) | | | ✓ |
| Peu fréquent | Syndrome de Cushing (problèmes hormonaux : augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures pourpres sur le corps, hausse de la tension artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, variation des taux de protéine et de calcium, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, enflure du visage et du corps et gain de poids) | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | 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 INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance 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 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 : www.novartis.ca ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 13 juillet 2018

MAXIDEX est une marque déposée.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **MAXIDEX^{MD}**

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^{MD}. 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, 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 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 ou une infection oculaire parasitaire non traitée.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose.
- Vous avez une infection bactérienne oculaire non traitée.

Ingrédient médicamenteux du médicament :

Dexaméthasone à 0,1% p/v

Ingrédients non médicinaux du médicament :

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

Formes posologiques du médicament :

Suspension ophtalmique en flacon 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 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.

Le passage du médicament dans votre sang pourrait entraîner l'apparition d'une affection appelée *syndrome de Cushing*. Consultez votre médecin si vous remarquez de l'enflure ou un gain de poids au niveau de votre tronc et de votre visage; il s'agit là des premières manifestations du syndrome. Par ailleurs, l'arrêt d'un traitement intensif ou prolongé par MAXIDEX peut provoquer l'inhibition de la fonction des glandes surrénales. Ne cessez pas le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Les enfants et les patients qui prennent un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat courent un risque accru de présenter de tels effets.

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 utilisez de grandes quantités de MAXIDEX ou si vous utilisez MAXIDEX durant une longue période 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

redevue 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'aspirine et l'ibuprofène, peut ralentir la guérison de l'œil.

L'utilisation de MAXIDEX avec le ritonavir ou le cobicistat peut accroître la concentration sanguine de dexaméthasone.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours ce médicament selon les directives exactes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- MAXIDEX doit uniquement être appliqué dans les yeux.

Dose adulte usuelle :

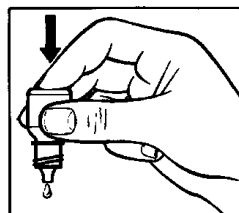
Affection légère : Appliquez une ou deux gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 4 à 6 fois par jour.

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

1. Agitez bien le flacon avant l'utilisation.
2. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le complètement avant d'utiliser le produit.
3. Saisissez le flacon entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
4. Inclinez la tête en arrière.
5. 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).
6. Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez un miroir au besoin.
7. 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.

8. Appuyez doucement sur le fond du flacon pour faire tomber une goutte à la fois. Ne serrez pas le flacon, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
9. Si la goutte tombe à côté, essayez de nouveau.
10. Après l'administration, fermez doucement la paupière et appuyez délicatement sur le canal lacrymal pour aider le médicament à rester dans l'œil
11. Rebouchez le flacon immédiatement après l'utilisation.

Si vous utilisez plus d'une solution ou d'un onguent pour les yeux, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents doivent être appliqués en dernier.

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.

Aucun autre effet secondaire n'est prévu si vous appliquez dans l'œil une quantité de MAXIDEX plus grande que celle que vous devez utiliser ou si vous ingérez accidentellement le contenu d'un flacon de 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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer MAXIDEX, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps d'appliquer la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

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 oculaires; 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 : glaucome, ulcère cornéen, 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) | | | ✓ |
| Peu fréquent | Syndrome de Cushing (problèmes hormonaux : augmentation de la pilosité (surtout chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures pourpres sur le corps, hausse de la tension artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, variation des taux de protéine et de calcium, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, enflure du visage et du corps et gain de poids) | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | 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 INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance 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 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 13 juillet 2018

MAXIDEX est une marque déposée.