ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

Dénomination du médicament

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre
Dexaméthasone

Encadré

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 0,1 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Anti-inflammatoires, corticoïdes, non associés - S01BA01

Ce médicament est un collyre contenant un anti-inflammatoire.

Ce médicament est préconisé dans les inflammations de l'œil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous présentez une infection quelle qu'elle soit, dans l'œil ou autour de l'œil (bactérienne, virale ou fongique),

- si vous avez des antécédents familiaux ou personnels de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre.

- Utilisez MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre seulement en gouttes dans les yeux.

- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent de manière soudaine, consultez votre médecin. Il est possible qu'au cours du traitement par ce médicament, vous deveniez plus sensible aux infections oculaires.

- Si vous présentez une infection, votre médecin vous prescrira un autre médicament pour traiter cette infection.

- L'application de corticoïdes au niveau de l'œil peut retarder la cicatrisation de vos blessures oculaires. Les AINS topiques (anti-inflammatoires non-stéroïdiens) sont également connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter la fréquence de survenue de problèmes de cicatrisation.

- Si vous avez une maladie provoquant l'amincissement des tissus oculaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- 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 0,1 POUR CENT, collyre. 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.

- En cas de traitement prolongé par MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre, il est possible que :

    - la pression à l'intérieur de votre œil/vos yeux augmente. Votre pression oculaire doit être contrôlée régulièrement pendant votre traitement par MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre. Ceci est particulièrement important chez l'enfant car le risque d'hypertension intraoculaire induite par des corticoïdes est plus important et apparaît plus précocement que chez l'adulte. Demandez conseil à votre médecin.

    - vous développiez une cataracte. Consultez régulièrement votre médecin si vous êtes traité sur le long terme.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

- Le port de lentilles de contact (dures ou souples) n'est pas recommandé pendant le traitement d'une inflammation des yeux car il peut aggraver votre état. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Voir « MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre contient du chlorure de benzalkonium ».

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri- ou intra-oculaire.

- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.

- Reboucher soigneusement celui-ci après usage.

Enfants et adolescents

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ne doit pas être utilisé chez les nourrissons.

Autres médicaments et MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance, notamment pour les médicaments suivants :

- de l'acide acétylsalicylique (aspirine) pour diminuer une inflammation,

- du ritonavir, du cobicistat, du kétoconazole, de l'itraconazole, du voriconazole, du posaconazole, de la clarithromycine, de l'érythromycine ou de la télithromycine (qui sont des inhibiteurs puissants du CYP3A4) car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang,

- un médicament contenant une substance active appelée mifamurtide pour traiter certaines tumeurs osseuses.

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée durant la grossesse et 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.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une vision trouble pendant un moment après utilisation de MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre contient du phosphate disodique et du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 13 mg de phosphates par 10 ml de collyre soit 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).

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium pour 10 ml de collyre soit 0,1 mg/ml.

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

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome 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.

3. COMMENT UTILISER MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?

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.

Posologie

A titre indicatif : Instiller une goutte dans l'œil à traiter, 4 à 6 fois par jour, en moyenne pendant 7 jours.

Dans tous les cas, se conformer strictement a l'ordonnance de votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Utilisez MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre seulement en gouttes dans les yeux.

Comme tous les collyres, effectuez, dans l'ordre les opérations suivantes :

1. Bien agiter le flacon avant l'emploi.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
4. Instillez 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. Si une goutte tombe à côté de votre œil, essayez à nouveau.
5. Après l'instillation, gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez pendant 2 minutes. Cette mesure est utile pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après application du collyre.
6. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
7. Refermer le flacon après utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les **pommades** ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation après ouverture : DATE D'OUVERTURE + 28 jours.

Durée du traitement

Respectez la prescription de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû

Rincez l'œil avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre

Continuez votre traitement normalement. Cependant, si le moment de la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés avec MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre :

- *Effets fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :*
  - Effets au niveau de l'œil : gêne oculaire.
- *Effets peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :*
  - Effets au niveau de l'œil : inflammation de la surface de l'œil, sécheresse oculaire, coloration de la cornée, sensibilité à la lumière, vision floue, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production des larmes, formation de croûtes sur les paupières, démangeaison oculaire, rougeur ou irritation des yeux.
  - Effets généraux : altération du goût.
- *Effets rares (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :*
  - Rare : quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées. *(voir section 2 « ce médicament contient du phosphate disodique »)*
- *Effets secondaires signalés à l'issue de l'expérience post-commercialisation et dont la fréquence est indéterminée :*
  - Effets au niveau de l'œil : glaucome, ulcère cornéen, augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, vision réduite, lésions de la cornée, abaissement excessif des paupières, douleur oculaire, augmentation de la taille de la pupille.
  - Effets généraux : suppression de la fonction de la glande surrénale, allergie, vertiges, maux de tête.
  - 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours. Notez la date de la première utilisation en clair sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 0,1 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

Dexaméthasone..... 100 mg

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Phosphate disodique, polysorbate 80, édétate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, hypromellose, acide citrique, eau purifiée (Voir section 2.).

Qu'est-ce que MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; flacon de 3 ml ou 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS MANUFACTURING NV
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE
ou
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).