

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

MAXITROL 1 mg /3500 UI /6000 UI/g unguent oftalmic Dexametazonă/ Neomicină/ Polimixină B

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MAXITROL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAXITROL
3. Cum să utilizați MAXITROL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAXITROL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MAXITROL și pentru ce se utilizează

MAXITROL este utilizat pentru tratamentul inflamațiilor și a posibilelor infecții oculare. Cauza acestei inflamații poate fi o infecție sau orice altceva care v-a afectat ochiul.

MAXITROL este o asociere de glucocorticoizi și antiinfecțioase. Glucocorticoizii (în acest caz dexametazona) ajută la prevenirea și diminuarea inflamației oculare. Antiinfecțioasele (în acest caz sulfatul de neomicină și sulfatul de polimixină B) au activitate împotriva majorității microorganismelor care pot infecta în mod obișnuit ochiul.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MAXITROL

Nu utilizați MAXITROL:

- **dacă sunteți alergic** la dexametazonă, sulfatul de neomicină, sulfatul de polimixină B sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- **dacă credeți că aveți:**
 - keratită cu virusul *Herpes simplex*;
 - virusul vaccinia, varicelă sau orice altă infecție virală a corneei sau conjunctivei;
 - afecțiuni fungice ale structurilor oculare sau infecții oculare parazitare netratate;
 - tuberculoză oculară.

Doar medicul dumneavoastră poate să decidă ce tratament este adecvat pentru tipul dumneavoastră de infecție.

Atenționări și precauții

Utilizați MAXITROL doar ca unguent pentru ochi!

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Maxitrol:

- dacă observați reacții alergice la MAXITROL, precum prurit la nivelul pleoapelor, tumefieri și înroșiri ale ochilor, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- utilizarea acestui medicament poate avea ca rezultat înroșirea, iritarea și disconfort la nivelul pielii. În cazul utilizării concomitente a altor antibiotice de tipul aminoglicozidelor, administrate topic sau sistemic, pot apărea reacții alergice de sensibilitate.
- în cazul în care mai utilizați un alt antibiotic pe lângă MAXITROL, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați MAXITROL o perioadă îndelungată există riscul:

- de creștere a presiunii intraoculare. Pe durata tratamentului cu MAXITROL, verificați-vă în mod regulat presiunea intraoculară. Acest lucru este important mai ales la copii și adolescenți, deoarece riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroidi poate fi mai mare la copii și poate să apară mai devreme decât la adulți. Utilizarea MAXITROL la copii și adolescenți nu este aprobată. Riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroidi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de ex. diabetici).
- de apariție a cataractei
- de a deveni mai susceptibil la producerea altor infecții oculare de vindecarea mai lentă a rănilor oculare. **Dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc**, adresați-vă medicului dumneavoastră.

După tratamentul intensiv sau terapia continuă timp îndelungat la pacienții predispuși, inclusiv copii și adolescenți și pacienți tratați pentru infecția HIV/SIDA cu ritonavir și cobicistat, pot apărea sindromul Cushing și/sau supresia corticosuprarenalelor. În asemenea caz tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, dar prin reducerea progresivă a dozei.

Steroidii administrați la nivelul ochilor pot întârzia procesul de vindecare a leziunilor oculare. AINS (antiinflamatoarele nesteroidiene) administrate topic au de asemenea ca efect încetinirea sau întârzierea procesului de vindecare. Utilizarea concomitentă a AINS administrate topic și a steroidilor administrați topic poate crește riscul de probleme la vindecare.

Dacă aveți o afecțiune care produce subțierea țesuturilor oculare, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

În cazul existenței unei ulceratii corneene persistente, se va avea în vedere posibilitatea existenței unei infecții corneene fungice. În cazul în care apare o infecție fungică, utilizarea corticosteroidilor trebuie întreruptă.

Utilizarea lentilelor de contact (dure sau moi) nu este recomandată pe durata tratamentului infecțiilor sau inflamațiilor oculare.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă determine presiunea intraoculară în timpul tratamentului cu acest medicament. Trebuie să urmați recomandarea acestuia.

Siguranța utilizării acestui medicament la copii și adolescenți nu a fost demonstrată.

MAXITROL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați AINS administrate topic. Utilizarea concomitentă a steroizilor administrați topic și a AINS administrate topic poate favoriza problemele de vindecare a leziunilor corneene.

Inhibitorii CYP3A4, inclusiv ritonavir și cobicistat, utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA, pot crește expunerea sistemică, având ca rezultat un risc crescut de apariție a supresiei corticosuprarenalelor/sindrom Cushing.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

MAXITROL nu este recomandat în timpul sarcinii.

La necesitatea utilizării MAXITROL de către femeile care alăptează, medicul trebuie să ia o decizie fie privind întreruperea alăptării la sân sau întreruperea/abținerea de la tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Încețoșarea trecătoare a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea vederii, trebuie să așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MAXITROL conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibeanzoat de propil, care pot cauza reacții alergice (chiar întârziate).

MAXITROL conține lanolină, care poate cauza reacții cutanate locale (de ex., dermatită de contact).

3. Cum să utilizați MAXITROL

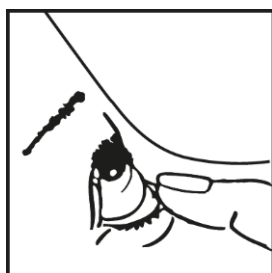
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv vârstnici

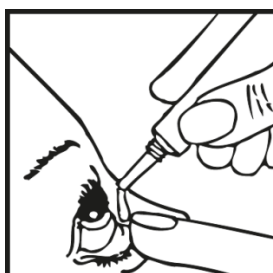
Se va aplica o cantitate mică de unguent în sacul conjunctival de 3 sau 4 ori pe zi. Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului.

MAXITROL trebuie administrat doar pe cale oftalmică.

Cum trebuie administrat MAXITROL



1



2



3

1. Luați tubul de MAXITROL și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Deșurubați capacul tubului.
4. Țineți tubul cu vârful în jos, între degetul mare și cel mijlociu.
5. Trageți în jos, cu degetul, pleoapa inferioară până când se formează un „buzunăraș” între pleoapă și ochi. Unguentul va fi administrat acolo (Fig. 1).
6. Apropiati tubul de ochi. Dacă vă este de ajutor, utilizați oglinda pentru orientare.
7. **Nu atingeți cu vârful tubului ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe.** Unguentul se poate contamina.
8. Apăsăți ușor baza tubului cu degetul arătător până când este eliberată doar o mică cantitate de unguent MAXITROL (Fig. 2).
9. După ce ați utilizat MAXITROL, lăsați liberă pleoapa și închideți ochiul (Fig. 3).
10. Dacă vă administrați unguentul în ambii ochi, repetați etapele descrise anterior pentru celălalt ochi.
11. Reînșurubați capacul tubului imediat după utilizare.
12. Utilizați doar un singur tub.

Dacă o parte de unguent a căzut pe lângă ochi, încercați din nou s-o administrați.

Populații speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Vârstnici

Dozele sunt similare celor pentru adulți.

Pacienți cu insuficiență hepatică și renală

Siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală nu au fost stabilite. Cu toate acestea, datorită absorbției sistemice joase a substanțelor active după administrarea topică a acestui medicament, nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă ați uitat să utilizați MAXITROL

Continuați cu doza următoare conform schemei de tratament. Dacă este momentul administrării următoare, nu administrați și doza uitată ci continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați utilizat mai mult MAXITROL decât ar fi trebuit

Clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu administrați alte unguente, ci continuați cu doza următoare, conform schemei de tratament.

Dacă utilizați alte medicamente administrate pe cale oftalmică, trebuie să lăsați un interval de minim 5 minute între administrări. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, MAXITROL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100)

Reacții adverse oculare: inflamarea suprafeței oculare, presiune intraoculară crescută, mâncărime oculară, disconfort ocular, iritație oculară.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Reacții adverse oculare: apariția de ulcere pe suprafața ochiului (keratită ulcerativă), tulburarea vederii, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, creșterea dimensiunii pupilei, căderea pleoapei, durere oculară, umflarea ochilor, senzații anormale de prezență a unui corp străin în ochi, înroșirea ochilor, intensificarea secreției lacrimale.

Alte reacții adverse: dureri de cap, alergii, inclusiv reacții alergice grave la nivelul pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson).

Dacă reacțiile adverse devin grave sau dacă observați reacții adverse nemenționate în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAXITROL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

După prima deschidere a tubului poate fi utilizat cel mult 28 de zile, păstrat la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra la frigider.

Păstrați tubul bine închis.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAXITROL

Substanțele active sunt dexametazona, neomicina și polimixină B.

- Fiecare gram de unguent conține dexametazonă 1 mg, neomicină 3500 UI (sub formă de sulfat de neomicină) și polimixină B 6000 UI (sub formă de sulfat de polimixină B).

- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216), lanolină, parafină.

Cum arată MAXITROL și conținutul ambalajului

MAXITROL se prezintă sub formă de unguent gras, translucid spre opac și alb, până la galben deschis, omogen, fără incluziuni.

MAXITROL este furnizat într-un tub din aluminiu cu lac interior protector epoxi-fenolic și capac din polipropilenă cu filet. Cutia conține 1 tub a 3,5 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Elveția

Fabricanții

S.A. Alcon-Couvreur
N.V. Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

sau

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spania

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: drugsafety.cis@novartis.com