

**Prospect: Informații pentru utilizator****Maxitrol picături oftalmice, suspensie**  
Dexametazonă/Neomicină/Polimixină B

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.

Maxitrol este ambalat într-o cutie cu un flacon din polietilenă de joasă densitate prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac din PP, ce conține 5 mililitri suspensie.

**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, variolă, varicelă/herpes zoster sau orice altă infecție oculară virală**
  - **Afecțiuni fungice ale ochiului sau o infecție la ochi parazitară netratată**
  - **Tuberculoză oculară**

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați umflare și creștere în greutate în zona trunchiului și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale unui sindrom numit sindromul Cushing. Supresia funcției glandelor suprarenale poate apărea după oprirea tratamentului de lungă durată sau intensiv cu medicamente conținând dexametazonă-neomicină-polimixin B picături oftalmice/unguent oftalmic. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul pe cont propriu. Aceste riscuri sunt importante mai ales la copii, adolescenți și la pacienții tratați cu un medicament ce conține ritonavir sau cobicistat.

Atentionari si precautii:

**Utilizați cu grijă Maxitrol:**

- **utilizați Maxitrol doar ca picături pentru ochi.**
- **dacă aveți presiune intraoculară crescută (glaucom).** Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- **dacă observați reacții alergice la Maxitrol** se întrerupe utilizarea și consultați medicul. Reacțiile alergice pot varia de la mâncărime localizate sau înroșirea pielii la reacții alergice severe (reacții anafilactice) sau reacții cutanate grave. Aceste reacții alergice pot să apară cu alte antibiotice topice sau sistemice ale aceleiași familii (aminoglicozide).
- **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 corticosteroizi 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 corticosteroizi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de ex. diabetici).
  - apariție a cataractei
  - de a deveni mai susceptibil la producerea altor infecții oculare de vindecarea mai lentă a rănilor oculare.
  - de a dezvolta sindromul Cushing din cauza medicamentului ajuns în sânge. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă constatați apariția de umflături și creșteri în greutate la nivelul trunchiului/taliei și a feței, deoarece acestea sunt, de obicei, primele manifestări ale sindromului. Suprimarea funcției glandei suprarenale se poate dezvolta după întreruperea tratamentului pe termen lung sau întreruperea tratament intensiv cu Maxitrol. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul. Aceste riscuri sunt deosebit de importante la copii și la pacienții tratați cu un medicament numit ritonavir.
- **dacă simptomele se înrăutățesc sau revin brusc,** adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea acestui produs vă poate face susceptibil la apariția infecțiilor oculare.
- **steroizii 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 steroizilor 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.**
- **dacă utilizați lentile de contact:**
  - **Utilizarea lentilelor de contact (dure sau moi) nu este recomandată pe durata tratamentului infecțiilor sau inflamațiilor oculare.**

**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.
- ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea cresc cantitatea de dexametazonă din sânge.

**Dacă utilizați lentile de contact** nu utilizați *Maxitrol* în timp ce le purtați. Așteptați 15 minute după administrarea picăturilor și după aceea puneți la loc lentilele. Unul dintre excipienți (clorura de benzalconiu) poate să determine modificarea culorii lentilelor de contact. De asemenea, acest excipient poate determina iritație oculară.

**Totuși, este important să știți** că nu trebuie să purtați lentile de contact în cazul în care aveți o infecție oculară.

**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 pacienții pediatrici nu a fost demonstrată.

### **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 sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea dumneavoastră poate să fie neclară o perioadă de timp după ce ați utilizat *Maxitrol*. În această perioadă nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### ***Maxitrol* conține clorură de benzalconiu.**

Acest excipient poate provoca iritații și poate decolora lentilele de contact moi. **Utilizarea lentilelor de contact (dure sau moi) nu este recomandată pe durata tratamentului infecțiilor sau inflamațiilor oculare. În cazul în care vi se permite purtarea lentilelor de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de a utiliza *Maxitrol*. Așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le aplica din nou.**

## **3. Cum să utilizați *Maxitrol***

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

Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza produsul.

În afecțiunile ușoare, doza recomandată este de 1-2 picături administrate în sacul conjunctival al fiecărui ochi de până la 4-6 ori pe zi.

În afecțiunile severe, doza recomandată este de 1-2 picături administrate în sacul conjunctival al fiecărui ochi la intervale de 1 oră, doza fiind redusă treptat odată cu ameliorarea inflamației.

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului.

*Maxitrol* trebuie administrat doar pe cale oftalmică.

### **Cum trebuie administrat *Maxitrol***

1. Luați flaconul de *Maxitrol* și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Agitați bine flaconul.
4. Deșurubați capacul.
5. Țineți flaconul cu vârful în jos, între degetul mare și cel mijlociu (Fig.1).
6. Aplecați capul pe spate. Trageți în jos, cu degetul, pleoapa inferioară până când se formează un „buzunăraș” între pleopă și ochi. Picăturile vor fi administrate acolo (Fig. 2).
7. Apropiati flaconul de ochi. Dacă vă este de ajutor, utilizați oglinda pentru orientare.

8. **Nu atingeți cu picurătorul ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe.** Picăturile se pot contamina.
9. Apăsați ușor baza flaconului cu degetul arătător până când este eliberată doar o picătură de Maxitrol (Fig. 3).
10. După ce ați utilizat Maxitrol, lăsați liberă pleoapa, închideți ochiul și apăsați ușor cu degetul colțul ochiului, lângă nas (Fig. 4). Aceasta manevră este efectuată pentru a preveni ca Maxitrol să fie absorbit în corpul dumneavoastră.
11. Dacă administrați picăturile în ambii ochi, repetați etapele descrise anterior pentru celălalt ochi.
12. Reînșurubați capacul flaconului imediat după utilizare.
13. Utilizați doar un singur flacon.



Fig.1



Fig.2

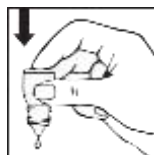


Fig.3



Fig. 4

**Dacă una din picături a căzut pe lângă ochi, încercați din nou s-o administrați.**

**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 picături, 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma utilizării Maxitrol:

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Reacții adverse oculare: inflamarea suprafeței oculare, presiune intraoculară crescută, prurit ocular, disconfort ocular, iritarea ochilor.

Reacții adverse generale: alergii

Reacții adverse suplimentare raportate după punerea pe piață, însă cu frecvență necunoscută:

- Reacții oculare: ulcer corneal, tulburarea vederii, sensibilitate la lumină, creșterea dimensiunii pupilei, căderea pleoapei, durere oculară, umflarea ochilor, senzații anormale în ochi, înroșirea ochilor, intensificarea secreției lacrimare.
- Reacții generale: alergii, durere de cap, reacții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson).

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Vedere încețoșată

**Reacții adverse, cu frecvență necunoscută**

- Probleme hormonale: creștere a părului pe corp (mai ales la femei), slăbiciune și atrofiere a mușchilor, pete purpurii pe piele, tensiune arterială mare, menstruații neregulate sau absente, modificări ale concentrațiilor de proteine și calciu din sânge, oprire a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate la nivelul corpului și feței (numit „sindromul Cushing”) (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse raportate privind componentele individuale ale [dexametazonă-neomicină-polimixin B picături oftalmice/unguent oftalmic] sunt enumerate în prospectul pentru pacient pentru [dexametazonă picături oftalmice/unguent oftalmic].

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. 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 flacon 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 flaconului poate fi utilizat cel mult 28 de zile, păstrat la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra la frigider.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Maxitrol**

- Substanțele active sunt dexametazonă 1 mg, neomicină 3500 UI sub formă de sulfat de neomicină și polimixină B 6000 UI sub formă de sulfat de polimixină B într-un mL.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, polisorbit 20, clorură de benzalconiu, hipromeloză, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu, apă purificată.

**Cum arată Maxitrol și conținutul ambalajului**

Maxitrol este ambalat într-o cutie cu un flacon din polietilenă de joasă densitate prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac din PP, ce conține 5 mililitri

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

NOVARTIS PHARMA GmbH

Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania

**Fabricantul**

Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

sau

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spania

sau

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spania

sau

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2023.**