

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maxitrol, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/g, maść do oczu

(*Dexamethasonum + Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Maxitrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxitrol
3. Jak stosować lek Maxitrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maxitrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maxitrol i w jakim celu się go stosuje

Maxitrol stosuje się do leczenia chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie. Stan zapalny oka może być spowodowany zakażeniem lub innymi czynnikami wnikającymi do oka lub urazami oka.

Maxitrol jest lekiem złożonym zawierającym składniki przeciwbakteryjne i kortykosteroid.

Kortykosteroidy (w tym przypadku deksametazon) są stosowane w zapobieganiu i zmniejszaniu stanów zapalnych oka. Leki przeciwbakteryjne zawarte w leku (w tym przypadku siarczan neomycyny i siarczan polimyksyny B) są aktywne wobec większości bakterii chorobotwórczych powodujących zakażenia oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxitrol

Kiedy nie stosować leku Maxitrol:

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość)** na siarczan neomycyny, siarczan polimyksyny B, deksametazon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli u pacjenta występuje**
 - opryszczkowe zapalenie rogówki, krowianka, ospa wietrzna lub jakiegokolwiek inne wirusowe zakażenie oka
 - grzybicze zakażenie oka
 - nieleczone zakażenia pasożytnicze oka
 - prątkowe zakażenie oka
 - nieleczone ropne zakażenia oka

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do stosowania wyłącznie do oczu

- U niektórych pacjentów może wystąpić nadwrażliwość na stosowane miejscowo antybiotyki aminoglikozydowe, jak neomycyna. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz pkt. 4). Reakcje nadwrażliwości mogą występować w postaci miejscowego świądu lub zaczerwienienia skóry ciężkich reakcji uczuleniowych (reakcji anafilaktycznej) lub ciężkich reakcji skórnych. Takie reakcje skórne mogą wystąpić w czasie stosowania innych miejscowych lub układowych antybiotyków z tej samej rodziny (aminoglikozydów).
- Dodatkowo, miejscowe stosowanie neomycyny może prowadzić do wystąpienia zaczerwienienia, podrażnienia i uczucia dyskomfortu skóry.
- U pacjentów, u których wystąpiły objawy nadwrażliwości na stosowaną miejscowo neomycynę może też wystąpić nadwrażliwość na inne antybiotyki.
- Jeśli w czasie leczenia lekiem Maxitrol pacjent stosuje inne antybiotyki, powinien zasięgnąć porady lekarza, gdyż jednoczesne stosowanie produktu Maxitrol z innymi antybiotykami może powodować poważne działania niepożądane.
 - U pacjentów stosujących długotrwanie kortykosteroidy do oczu może występować podwyższone ciśnienie oczne. Należy regularnie kontrolować ciśnienie w oku w czasie stosowania tego produktu. Jest to szczególnie ważne u pacjentów pediatrycznych, ponieważ spowodowane przez kortykosteroidy podwyższenie ciśnienia ocznego może być u dzieci większe i występować wcześniej niż u dorosłych. Należy poprosić lekarza o poradę szczególnie w przypadku dzieci. Ryzyko podwyższenia ciśnienia ocznego i/lub zaćmy jest też wyższe u pacjentów predysponowanych (np. chorych na cukrzycę).
 - Rozwój zespołu Cushinga spowodowanego przez lek dostający się do krwi. Należy zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia podwyższenia wagi i obrzmienia w okolicy tułowia i twarzy, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy tego zespołu. Po zaprzestaniu długotrwałego lub intensywnego leczenia lekiem może rozwinąć się zahamowanie czynności gruczołowej nadnerczy. Przed samodzielnym przerwaniem leczenia należy omówić to z lekarzem. Zagrożenia te są szczególnie ważne u dzieci i pacjentów leczonych lekiem zwanym rytonawir.
- W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów infekcji oka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjenci stosujący Maxitrol mogą mieć zmniejszoną odporność na infekcje oczu, w tym zakażenia bakteryjne i grzybicze odporne na leczenie antybiotykami.
- U pacjentów stosujących jednocześnie kortykosteroidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wystąpić problemy z gojeniem się uszkodzeń powierzchni oka.
- Jeśli u pacjenta występują choroby prowadzące do ścięnięcia rogówki lub twardówki powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia lub zakażenia oka.

Jeśli pacjent choruje na jaskrę, czas leczenia powinien być ograniczony do dwóch tygodni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. Jeżeli objawy choroby nasiliły się lub nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie udokumentowano bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Lek Maxitrol maść do oczu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Należy szczególnie poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- miejscowo działające niesteroidowe leki przeciwzapalne. Jednoczesne miejscowe stosowanie leku steroidowego oraz niesteroidowego leku przeciwzapalnego może powodować wystąpienie problemów z gojeniem się zranień oka.
- rytonawir, ponieważ może on podwyższać ilość deksametazonu we krwi.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek nie jest zalecany w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Maxitrol nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Maxitrol widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Maxitrol zawiera **parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu**, które mogą powodować reakcje uczuleniowe.

Lek zawiera **lanolinę**, która może powodować lokalne reakcje skórne.

3. Jak stosować lek Maxitrol

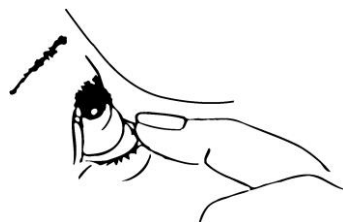
Lek Maxitrol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Maxitrol przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu; z jednego opakowania leku powinien korzystać **tylko** jeden pacjent.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zalecana dawka

Zwykle zakłada się do worka spojówkowego chorego oka (oczu) niewielką ilość maści (pasek o długości około 1,5 cm) do 3 lub 4 razy na dobę. Lekarz określi czas stosowania leku. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia.



1



2

1. Przygotować tubę z lekiem Maxitrol i lustro.
2. Umyć ręce.
3. Odkręcić tubę.
4. Wziąć tubę do ręki, trzymając ją pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym.
5. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną. Tam powinien zostać umieszczony pasek maści (Rycina 1).

6. Zbliżyć końcówkę tuby do oka, do pomocy można posłużyć się lustrem.
7. **Końcówką tuby nie dotykać oka, powiek, powierzchni sąsiadujących ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie maści.
8. Delikatnie nacisnąć tubę, aby wycisnąć pasek maści (Rycina 2).
9. Po użyciu maści Maxitrol puścić dolną powiekę i kilkakrotnie zamrużyć, aby umożliwić rozprowadzenie leku na całej powierzchni oka. Delikatnie zamknąć powieki na kilka sekund; pomoże to powstrzymać ogólnoustrojowe wchłanianie leku.
10. Jeżeli konieczne jest podawanie leku do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
11. Tubę zakręcić bezpośrednio po użyciu leku.
12. W tym samym czasie należy korzystać z jednej tuby leku.

Jeżeli maść zostanie wyciśnięta poza oko, należy ponowić próbę prawidłowego zastosowania maści do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxitrol

W razie przedawkowania nadmiar leku można wypłukać z oka letnią wodą. Nie należy stosować maści do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną planową dawkę. Jeśli jednak do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, pominiętą dawkę należy opuścić i powrócić do normalnego schematu podawania. **Nie należy** podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Maxitrol i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

W czasie stosowania leku Maxitrol obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zapalenie rogówki, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość, ból głowy, wrzodziejące zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, powiększenie źrenicy, opadanie powieki, ból oka, obrzęk oka, uczucie ciała obcego w oku, przekrwienie oka, nasilone łzawienie, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W przypadku nasilenia się któregośkolwiek z objawów lub w przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Jak przechowywać lek Maxitrol

Aby uniknąć zakażeń, **tubę z pozostałym w niej lekiem należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od pierwszego otwarcia**. Poniżej należy odnotować datę otwarcia tuby.

Data pierwszego otwarcia:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Maxitrol, maść do oczu

Substancjami czynnymi są:

Deksametazon	1 mg/g
Neomycyny siarczan	3500 j.m./g
Polimyksyny B siarczan	6000 j.m./g

Substancje pomocnicze to:

Metylu hydroksybenzoesan (E218), propylu hydroksybenzoesan (E216), lanolina płynna bezwodna, wazelina biała

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Maxitrol ma postać tłustej, półprzezroczystej lub nieprzezroczystej, białej lub lekko żółtawej, jednorodnej, pozbawionej grudek maści.

Dostępny jest w tubach po 3,5 g, zaopatrzonych w plastikową końcówkę i zakrętkę.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca:

Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Barcelona
Hiszpania

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: