

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Maxitrol

**(1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/ml, krople do oczu, zawiesina**

*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

**Lek Maxitrol stosuje się do leczenia chorób zapalnych oczu, którym może towarzyszyć zakażenie.**

Stan zapalny oka może być spowodowany zakażeniem lub innymi czynnikami wnikałymi do oka lub urazami oka.

**Lek 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 kroplach (w tym przypadku neomycyny siarczan i polimyksyny B siarczan) 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** na neomycyny siarczan, polimyksyny B siarczan, 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 zakażenie 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 leku Maxitrol z innymi antybiotykami może powodować poważne działania niepożądane.
- U pacjentów stosujących długotrwale kortykosteroidy do oczu może występować:
  - podwyższone ciśnienie oczne. Należy regularnie kontrolować ciśnienie w oku w czasie stosowania tego leku. 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 zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk oraz zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy, ponieważ są to zazwyczaj pierwsze objawy choroby nazywanej zespołem Cushinga. Zahamowanie czynności nadnerczy może wystąpić w wyniku przerwania długotrwałego lub intensywnego stosowania leku Maxitrol. Należy zwrócić się do lekarza, zanim pacjent zdecyduje o przerwaniu leczenia. Ryzyko to jest szczególnie istotne u dzieci oraz u pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem.
- W przypadku wystąpienia lub nasilenia się objawów infekcji oka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pacjenci stosujący lek 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 ścięczenia rogówki lub twardówki powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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 i skuteczności leku Maxitrol u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

## Lek Maxitrol 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 lub kobicystat, ponieważ mogą one zwiększać zawartość 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**

Lek 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 krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,04 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze (0,04 mg/ml).

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucza lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **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 zakraplania oczu; z jednego opakowania leku powinien korzystać **tylko** jeden pacjent.

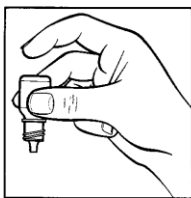
Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.

Zaleca się zamknięcie powieki i jednoczesne delikatne uciśnięcie palcem przewodu nosowo-łzowego (kanału łzowego). Dzięki temu można zmniejszyć przedostawanie się do krwi leku po zastosowaniu w postaci kropli do oczu.

### **Zalecana dawka**

W chorobach o łagodnym przebiegu stosuje się jedną do dwóch kropli do worka (worków) spojówkowego (spojówkowych) do czterech – sześciu razy na dobę.

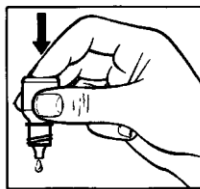
W ciężkich przypadkach stosuje się jedną do dwóch kropli, co godzinę. Stopniowo lek stosuje się w coraz mniejszej dawce a po ustąpieniu objawów zapalenia przerywa się jego stosowanie. Lekarz określi czas stosowania leku. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia.



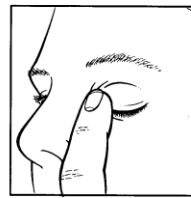
1



2



3



4

1. Przygotować butelkę z lekiem Maxitrol i lustro.
2. Umyć ręce.
3. Wstrząsnąć butelkę.
4. Odkręcić zakrętkę.
5. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rycina 1).
6. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rycina 2).
7. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
8. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli.
9. Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Maxitrol (rycina 3).
10. Po zakropleniu leku Maxitrol zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rycina 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. Jeżeli konieczne jest podawanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
13. W tym samym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

**Jeżeli kropla nie trafi do oka** należy powtórzyć próbę prawidłowego zakroplenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxitrol**

W razie miejscowego przedawkowania leku Maxitrol należy przepłukać oko (oczy) letnią wodą. Nie należy stosować kropli do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Maxitrol**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną planową dawkę. Jeśli jednak do przyjęcia kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, pominiętą dawkę należy opuścić i powrócić do normalnego schematu podawania. **Nie należy** przyjmować 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 spowodować 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 ciężkie**

**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 często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): zapalenie rogówki, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, świąd oka, uczucie dyskomfortu w oku, podrażnienie oka.

**Częstość nieznaną** (częstość 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), nieostre widzenie, nasilony wzrost owłosienia na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie mięśni oraz utrata masy mięśniowej, fioletowe rozstępy na skórze, zwiększone ciśnienie krwi, nieregularne miesiączki lub brak miesiączki, zmiany ilości białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała, widoczne szczególnie na tułowie i twarzy (choroba nazywana zespołem Cushinga) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

W przypadku nasilenia się któregoś 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 zakażenia kropli **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Data pierwszego otwarcia:.....

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

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**

Substancjami czynnymi leku są:

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

Substancje pomocnicze to:

sodu chlorek, polisorbata 20, benzalkoniowy chlorek, roztwór, hypromeloza (E 464), woda oczyszczona. Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu solnego stężonego i (lub) sodu wodorotlenku w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

### **Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Lek Maxitrol krople do oczu ma postać nieprzeźroczystej zawiesiny w kolorze od białego do jasnożółtego. Dostępny jest w butelce (LDPE) z kropłomierzem (LDPE) o pojemności 5 ml z zakrętką (PP), w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Chorwacji, kraju eksportu:**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Radnička cesta 37b  
10 000 Zagrzeb, Chorwacja

### **Wytwórca:**

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

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

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Hiszpania

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Chorwacji, kraju eksportu: HR-H-013807789-01

**Nr pozwolenia na import równoległy: 344/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 21.09.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]