

Navodilo za uporabo

MAXITROL 1 mg/3500 i.e./6000 i.e. v 1 g mazilo za oko deksametazon/neomicin/polimiksin B

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- **Navodilo shranite.** Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- **Če imate dodatna vprašanja,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in **ga ne smete dajati drugim.** Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- **Če opazite kateri koli neželeni učinek,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MAXITROL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MAXITROL
3. Kako uporabljati zdravilo MAXITROL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MAXITROL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MAXITROL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MAXITROL se uporablja za zdravljenje vnetja in morebitne bakterijske okužbe očesa ali oči. To vnetje lahko nastane kot posledica okužbe ali tujka, ki pride v oko ali ga poškoduje.

Zdravilo MAXITROL je kombinacija kortikosteroida in antibiotika. Kortikosteroidi (učinkovina deksametazon v tem zdravilu) pomagajo preprečevati ali zmanjšati vnetje v očesu. Antibiotiki (učinkovini neomicinijev sulfat in polimiksinijev B sulfat v tem zdravilu) delujejo proti najpogostejšim mikroorganizmom, ki lahko povzročajo okužbe očesa ali oči.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MAXITROL

Ne uporabljajte zdravila MAXITROL

- **če ste alergični** na deksametazon, neomicinijev sulfat, polimiksinijev B sulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- **če mislite, da imate določeno vrsto očesne okužbe,** kot so:
 - o herpes simpleks keratitis (okužbo roženice z virusom herpes simpleks), koze, norice/herpes zoster ali kakšno drugo virusno okužbo očesa,
 - o glivično očesno bolezen,
 - o nezdravljene parazitske očesne okužbe,
 - o očesno tuberkulozo.

Le zdravnik se lahko odloči, kakšno je ustrezno zdravljenje za vašo vrsto očesne okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila MAXITROL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če **imate alergijske reakcije,** prenehajte uporabljati zdravilo MAXITROL in se posvetujte z zdravnikom. Alergijske reakcije so lahko različne, od lokalnega srbenja, otekanja ali kožne rdečine do hudih alergijskih reakcij (anafilačni reakcija) ali resnih kožnih reakcij. Te alergijske reakcije se lahko pojavijo z drugimi topikalnimi ali sistemskimi antibiotiki iz iste skupine (aminoglikozidi).
- Uporaba tega zdravila lahko povzroči rdečino kože, draženje in neprijeten občutek.

- Če **uporabljate drug antibiotik skupaj** z zdravilom MAXITROL, tudi če ga uživata, se posvetujte z zdravnikom.
- Obvestite zdravnika, če se pojavijo **zamegljen vid** ali druge **motnje vida**.
- Če **uporabljate zdravilo MAXITROL dolgo časa**, lahko:
 - o se vam **zviša očesni tlak**. Zdravnik vam mora v času uporabe zdravila MAXITROL redno preverjati vaš očesni tlak. To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je nevarnost s kortikosteroidom povzročena zvišanja očesnega tlaka pri otrocih večja in se lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih. Posvetujte se z zdravnikom še posebno v primeru otrok. Tveganje za s kortikosteroidi povzročen zvišan očesni tlak in/ali za nastanek katarakte je večje pri bolnikih, ki so bolj nagnjeni k temu (npr. pri tistih s sladkorno boleznijo).
 - o se razvije **katarakta** (motnost očesne leče) z zmanjšano ostrino vida in z izpadi vidnega polja.
 - o postanete **bolj občutljivi na druge očesne okužbe**.
- Posvetujte se z zdravnikom, če dobite otekline in se vam nabere maščevje na trupu ter obrazu, ker so to navadno prvi znaki sindroma, ki mu pravimo **Cushingov sindrom**. Po prekinitvi dolgotrajnega ali intenzivnega zdravljenja z zdravilom MAXITROL lahko pride do zmanjšane delovanja nadledvične žleze. Posvetujte se z zdravnikom, preden sami prekinete zdravljenje. Ta tveganja so še posebno pomembna pri otrocih in bolnikih, ki se zdravijo z ritonavirjem ali kobicistatom.
- Če že **imate glavkom ali zvišan očesni tlak**, vam mora zdravnik v času uporabe zdravila MAXITROL redno preverjati očesni tlak. Posvetujte se z zdravnikom.
- Če se **znaki vaše bolezni poslabšajo** ali nenadoma vrnejo, se posvetujte z zdravnikom. Z uporabo tega zdravila lahko postanete bolj nagnjeni k očesnim okužbam.
- Uporaba kortikosteroidov na očesu lahko **upočasni celjenje** rane na roženici. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zapoznijo celjenje. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topikalnih kortikosteroidov lahko poveča možnost za težave s celjenjem.
- Pred uporabo tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate **bolezen, ki povzroča tanjšanje očesnih tkiv**.
- Če **nosite kontaktne leče**
 - o nošenje kontaktnih leč (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja ali okužbe.

Druga zdravila in zdravilo MAXITROL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Z zdravnikom se posvetujte še zlasti, če uporabljate topikalne nesteroidne antirevmatike. Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih antirevmatikov lahko poveča težave s celjenjem roženice.

Povejte zdravniku, če uporabljate ritonavir ali kobicistat, ker to lahko poveča količino deksametazona v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se **posvetujte z zdravnikom** ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila MAXITROL **ni priporočljivo uporabljati** med nosečnostjo ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila MAXITROL vaš vid nekaj časa zamegljen. **Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine**. Zlasti mazila lahko povzročajo zamegljen vid, zato jih ne uporabljajte, preden nameravate voziti ali upravljati stroje.

Zdravilo MAXITROL vsebuje parahidroksibenzoat in lanolin

Zdravilo MAXITROL mazilo za oko vsebuje pomožni snovi metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele). To zdravilo

vsebuje tudi pomožno snov lanolin, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo MAXITROL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v veznično vrečko (vrečki) prizadetega očesa (oči) do trikrat ali štirikrat na dan.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje. Pazite, da ne boste terapije prekinili prehitro.

Uporaba pri otrocih

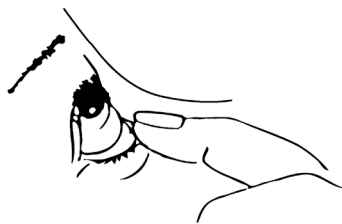
Varnosti in učinkovitosti zdravila MAXITROL pri otrocih, mlajših od 12 let, niso dokazali, zato **njegova uporaba pri otrocih ni priporočljiva.**

Zdravilo MAXITROL uporabljajte **le na očeh.**

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran>

3. Kako uporabljati zdravilo MAXITROL (nadaljevanje)



slika 1



slika 2

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite tubo zdravila MAXITROL in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko.
4. Tubo držite s palcem in kazalcem.
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste iztisnili mazilo (slika 1).
6. Vrh tube približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom tube**, saj lahko pride do okužbe mazila.
8. Z rahlim stiskanjem tube iztisnite malo mazila (slika 2).
9. Po uporabi zdravila MAXITROL spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite z očmi, da se bo mazilo porazdelilo po vsej površini očesa. Nežno zaprite oko (oči) za nekaj sekund. To vam bo pomagalo preprečiti, da bi zdravilo MAXITROL prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate mazilo v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Tubo takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le eno tubo naenkrat.

Če mazilo zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo MAXITROL, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila MAXITROL, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Mazila ne uporabite ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z **razmikom najmanj 5 minut**. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila MAXITROL:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko: vnetje očesne površine (roženice), zvišan očesni tlak, srbenje očesa, neprijeten občutek v očesu, draženje očesa.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Učinki na oko: roženična razjeda, zamegljen vid, preobčutljivost na svetlobo, razširjenost zenice, povešenost očesne veke, očesna bolečina, otekanje očesa, občutek tujka v očesu, rdečina očesa, povečano nastajanje solz, tanjšanje očesne površine (roženice), rdečina, srbenje očesnih vek.

Splošni učinki: alergija, glavobol, resne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom), hormonske težave: dodatna poraščenost po telesu (še posebej pri ženskah), šibkost in usihanje mišic, vijolične strije po koži telesa, zvišan krvni tlak, neredno mesečno perilo ali izostanek mesečnega perila, spremembe v koncentracijah beljakovin in kalcija v telesu, zaostanek v rasti pri otrocih in najstnikih ter otekline in nabiranje maščevja po trupu in obrazu (imenovano 'Cushingov sindrom') (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Običajno lahko še naprej nadaljujete z uporabo mazila, razen če so učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MAXITROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Tube shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tube zavržite 4 tedne po tem, ko ste jo prvič odprli, da preprečite okužbo. Na škatlo in na tubo si zapišite datum, ko ste odprli tubo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MAXITROL

- Učinkovine so deksametazon 1 mg/g, neomicinijev sulfat 3.500 i.e./g in polimiksinijev B sulfat 6.000 i.e./g.

- Pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat E218, propilparahidroksibenzoat E216, brezvodni tekoči lanolin in beli vazelin.

Izgled zdravila MAXITROL in vsebina pakiranja

MAXITROL je mastno, prosojno do motno in belo do svetlo rumeno homogeno mazilo brez grudic, ki je na voljo v pakiranjih s 3,5 g tubo s plastičnim vrhom in plastično zaporko.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Izdelovalec

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

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10/2021.