

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Към Рег. №	9600056
Разрешение №	6777 05-02-2025

Листовка: информация за потребителя

МАКСИТРОЛ® 3 500 IU/6 000 IU/1 mg/ml, капки за очи, суспензия
MAXITROL® 3 500 IU/6 000 IU/1 mg/ml, eye drops, suspension

неомицин сулфат / полимиксин В сулфат / дексаметазон
 neomycin sulfate / polymyxin B sulfate / dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МАКСИТРОЛ капки за очи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи
3. Как да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАКСИТРОЛ капки за очи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МАКСИТРОЛ капки за очи и за какво се използва

МАКСИТРОЛ капки за очи е кортикостероидна–противовъзпалителна комбинация.

Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) подпомагат предотвратяването или намаляването на възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (неомицин сулфат и полимиксин В сулфат в този случай) са ефективни срещу широк спектър микроорганизми, които могат да инфектират окото (очите).

МАКСИТРОЛ се използва за лечение на възпаление и вероятна инфекция в окото (очите). Това възпаление може да бъде причинено от инфекция или от попадане на чуждо тяло, или от нараняване на окото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи**Не използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи:**

- **Ако сте алергични** към неомицин сулфат, полимиксин В сулфат и/или дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- **Ако имате или се съмнявате, че имате:**
 - Херпес симплекс кератит (очен херпес, причинен от вирус и засягащ роговицата на окото), варицела/херпес зостер или друга вирусна инфекция на окото;
 - Гъбични заболявания на окото или нелекувани паразитни инфекции на окото;
 - Туберкулоза на окото.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи.

- Ако получите алергични реакции при използването на МАКСИТРОЛ капки за очи, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар. Алергичните реакции могат да варират от локализиран сърбеж или зачервяване на кожата до тежки алергични реакции (анафилактична реакция) или сериозни кожни реакции. Такива алергични реакции може да се получат и при използването на други антибиотици за локално или системно приложение от същата група (аминогликозиди).
- Употребата на това лекарство може да предизвика зачервяване на кожата, дразнене и дискомфорт.
- Посъветвайте се с Вашия лекар, ако използвате друго антибиотично лечение заедно с МАКСИТРОЛ капки за очи.
- Ако използвате МАКСИТРОЛ капки за очи продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи. Вашето вътреочно налягане трябва да се проверява редовно, докато използвате МАКСИТРОЛ капки за очи. МАКСИТРОЛ капки за очи не се препоръчва за употреба при педиатрични пациенти. Рискът от повишено вътреочно налягане и/или образуване на катаракта, предизвикани от използване на кортикостероиди, е по-висок при предразположени пациенти (напр. диабетици).
 - развиете катаракта.
 - да станете по-податливи към очни инфекции.
 - Възможно е да развиете синдром на Кушинг от преминаването на лекарството в кръвта Ви. Говорете с Вашия лекар, ако получите отичане и напълняване, предимно в областта на торса и лицето, тъй като обикновено това са първите прояви на синдром, наречен Синдром на Кушинг. След спиране на продължително или интензивно лечение с МАКСИТРОЛ капки за очи, може да се развие потискане на функцията на надбъбречните жлези. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението по собствено желание. Тези рискове са особено важни при деца и пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо ритонавир или кобицистат.
- Ако симптомите Ви се влошат или внезапно се възобновят, моля консултирайте се с Вашия лекар. Възможно е да станете по-податливи към инфекции на очите с употребата на този продукт.
- Стероидите, прилагани в окото, е възможно да забавят заздравяването на очните рани. Известно е, че НСПВС (Нестероидни противовъзпалителни средства) за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността от проблеми със заздравяването.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.
- Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство, ако имате нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
- Ако носите контактни лещи:
 - носенето на контактни лещи (меки или твърди) не се препоръчва по време на лечение на възпаление или инфекция на очите.
- Ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома), обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Може да се наложи Вашият лекар да провери налягането в окото (очите) по време на лечението с това лекарство. Трябва да следвате съветите му.



Други лекарства и МАКСИТРОЛ капки за очи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства.

Непременно уведомете Вашия лекар, ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да увеличи възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

МАКСИТРОЛ капки за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на МАКСИТРОЛ капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Важна информация относно някои от съставките на МАКСИТРОЛ капки за очи

Това лекарство съдържа 0,04 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи за накапване само във Вашето око (очи).

След прилагането на капките, задръжте клепача затворен и едновременно с това внимателно с пръст притиснете леко слъзния канал, за да се намали количеството лекарство, което ще премине в кръвта.

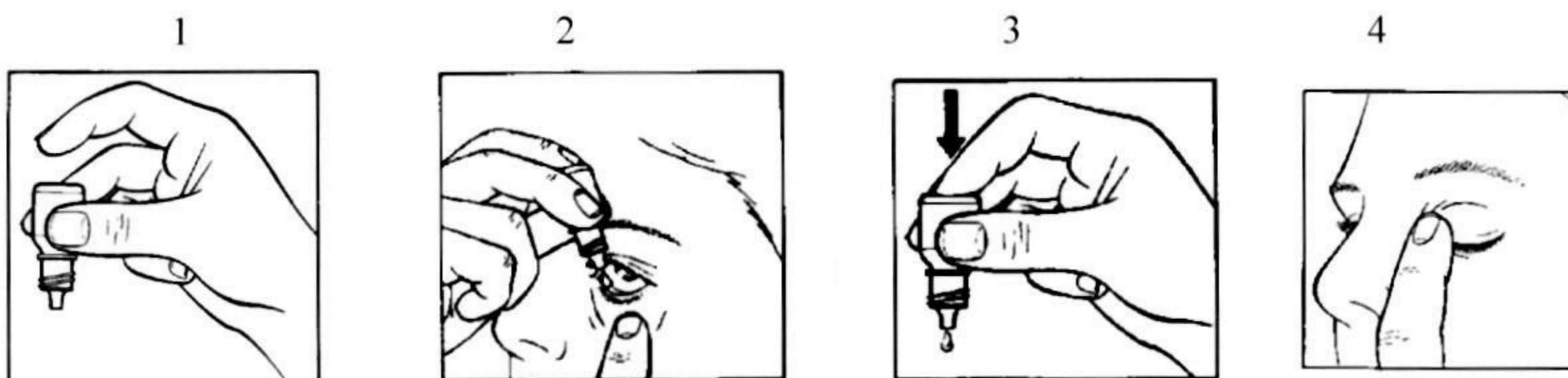
При леки състояния, дозата е една до две капки в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) 4 до 6 пъти дневно.

При тежки състояния, дозата е една до две капки на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви.

Безопасността и ефективността на МАКСИТРОЛ при педиатрични пациенти не е установена, поради което употреба при деца не се препоръчва.





1. Вземете МАКСИТРОЛ капки за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Това може да замърси капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка МАКСИТРОЛ капки за очи (фигура 3).
10. След като поставите МАКСИТРОЛ капки за очи, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на МАКСИТРОЛ капки за очи да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете стъпките и за другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите МАКСИТРОЛ капки за очи, продължете със следващата доза, както е планирано. Ако обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество МАКСИТРОЛ капки за очи, изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече, докато не дойде време за Вашата следваща обичайна доза.

Ако използвате други капки за очи или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между всяко лекарство. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при МАКСИТРОЛ капки за очи:

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- **Ефекти, свързани с окото:** възпаление на очната повърхност, повишено очно налягане, сърбеж в окото, очен дискомфорт, дразнене на очите.

Допълнителни нежелани реакции, установени при пост-маркетинговия опит, чиито честоти не са известни:

- **Ефекти, свързани с окото:** разраняване на роговицата, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличен размер на зеницата, увисване на клепача, болка в окото, оток на окото, необичайно усещане в окото, зачервяване на очите, повишено сълъзене.
- **Хормонални проблеми:** засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг) (вижте точка 2, "Предупреждения и предпазни мерки").
- **Ефекти, свързани с целия организъм:** алергия, главоболие, сериозни кожни реакции (*Stevens-Johnson* синдром).

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани при самостоятелното приложение на едно от активните вещества в МАКСИТРОЛ капки за очи:

Възможни нежелани реакции при дексаметазон

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на дексаметазон като капки за очи / маз за очи:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Ефекти, свързани с окото: очен дискомфорт

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Ефекти, свързани с окото: възпаление на повърхността на окото, сухота в окото, петна по роговицата, чувствителност към светлина, замъглено зрение, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, образуване на корички на клепача, очен сърбеж, дразнене или зачервяване на окото.

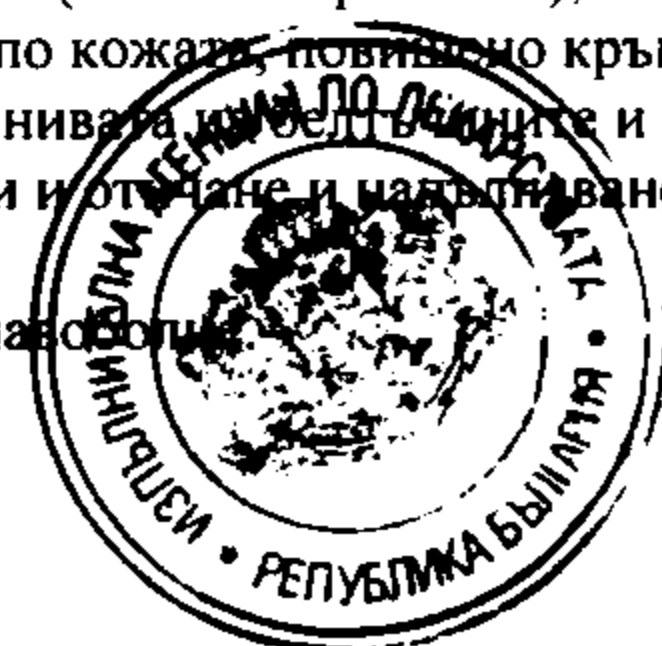
Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус

Допълнителните нежелани реакции, установени след пост-маркетингово проучване, включват следното. Честотите не могат да бъдат оценени от наличните данни.

Ефекти, свързани с окото: повишено налягане в окото (очите), разраняване на роговицата, глаукома, намалено зрение, увреждане на роговицата, падащ клепач, болка в окото, увеличаване на размера на зеницата.

Хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в нивата на белтъчините и калция в организма, спиране на растежа при деца и младежи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг).

Ефекти, свързани с целия организъм: алергия, замаяност, главоболие



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате МАКСИТРОЛ капки за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената кутия след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте бутилката изправена.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МАКСИТРОЛ капки за очи

Активните вещества са: неомицин сулфат 3 500 IU, полимиксин В сулфат 6 000 IU, дексаметазон 1 mg/ml.

Другите съставки са: натриев хлорид, полисорбат 20 (E432), бензалкониев хлорид, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза, E464) и пречистена вода. Малки количества концентрирана солна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда МАКСИТРОЛ капки за очи и какво съдържа опаковката

МАКСИТРОЛ капки за очи е течна, бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия, която се доставя в опаковка, съдържаща 5 ml пластмасова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен.



Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Novartis Bulgaria EOOD
бул. Никола Вапцаров № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024

