

ПРИЛОЖЕНИЕ III

96000557

-67671 29-01-2025

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МАКСИТРОЛ® 3 500 IU/6 000 IU/1 mg/g маз за очи
MAXITROL® 3 500 IU/6 000 IU/1 mg/g eye ointment

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, оптометрист (оптик) 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, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява МАКСИТРОЛ маз за очи и за какво се използва**МАКСИТРОЛ маз 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 маз за очи**Не използвайте МАКСИТРОЛ маз 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 маз за очи.

- Ако получите алергични реакции при използването на МАКСИТРОЛ маз 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 маз за очи.
- Ако използвате МАКСИТРОЛ маз 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 маз за очи. МАКСИТРОЛ маз 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 напъняване, 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 маз 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 свържете 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 маз 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 маз за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Мазите за очи по принцип могат да предизвикат замъглено зрение и не трябва да бъдат използвани преди да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на МАКСИТРОЛ маз за очи

Ако носите контактни лещи:

- Носенето на контактни лещи (меки или твърди) не се препоръчва по време на лечение на очно възпаление или инфекция. Ако Вашият лекар прецени, че можете да носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди приложението на МАКСИТРОЛ маз за очи и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите обратно.

МАКСИТРОЛ маз за очи съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип) и ланолин, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3 . Как да използвате МАКСИТРОЛ маз за очи

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

Използвайте МАКСИТРОЛ маз за очи **само** за Вашите очи.

Препоръчителната доза е малко количество (приблизително 1,5 cm лента) от мазта се прилага в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) до три или четири пъти дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението Ви.

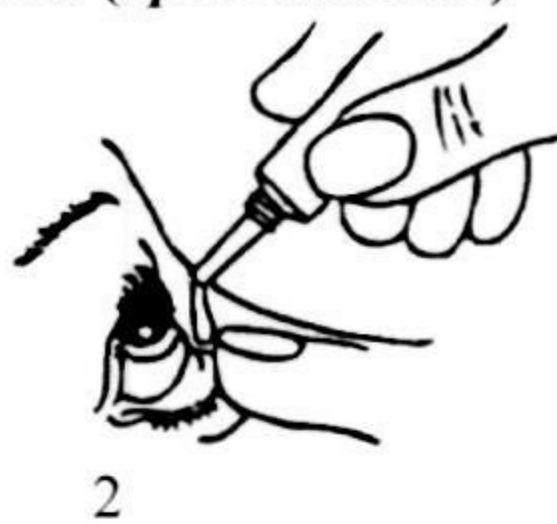
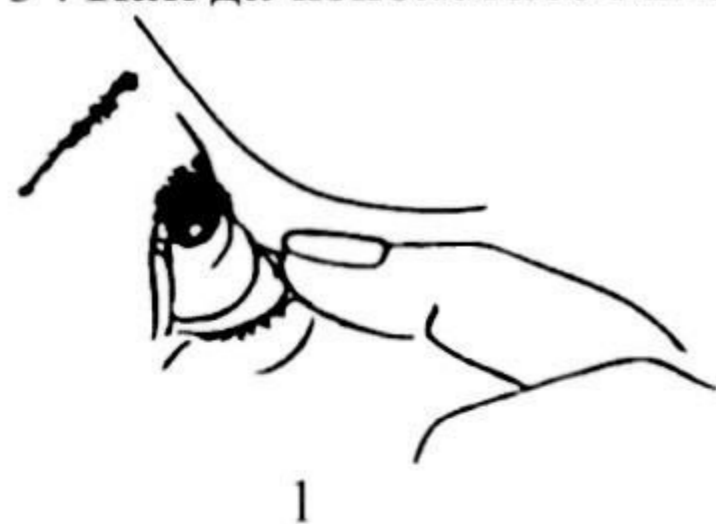
Безопасността и ефективността на МАКСИТРОЛ при педиатрични пациенти не са установени, поради което употреба при деца не се препоръчва.

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете сега>



3 . Как да използвате МАКСИТРОЛ маз за очи (продължение)



Колко да поставите

< виж страна 1

1. Вземете МАКСИТРОЛ маз за очи и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Отвъртете капачката.
4. Дръжте тубата между палеца и показалеца си.
5. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Лентичката маз трябва да попадне именно на това място (фигура 1).
6. Приближете накрайника на тубата близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
7. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с накрайника.** Това може да замърси лекарствения продукт.
8. Внимателно стиснете тубата, за да изпусне лентичка от мазта за очи (фигура 2).
9. След като поставите МАКСИТРОЛ маз за очи, пуснете клепача, мигнете няколко пъти, за да е сигурно, че лекарственият продукт е покрил цялата повърхност на окото. Внимателно затворете окото (очите) за няколко секунди; това е необходимо, за да попречите МАКСИТРОЛ маз за очи да премине към другите части на тялото.
10. Ако е необходимо да поставите МАКСИТРОЛ маз за очи и в двете очи, повторете предходните стъпки и за другото око.
11. Затворете добре тубата веднага след употреба.
12. Използвайте само една и съща туба.

Ако МАКСИТРОЛ маз за очи не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите МАКСИТРОЛ маз 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 маз 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 мази 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 маз 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 маз 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.

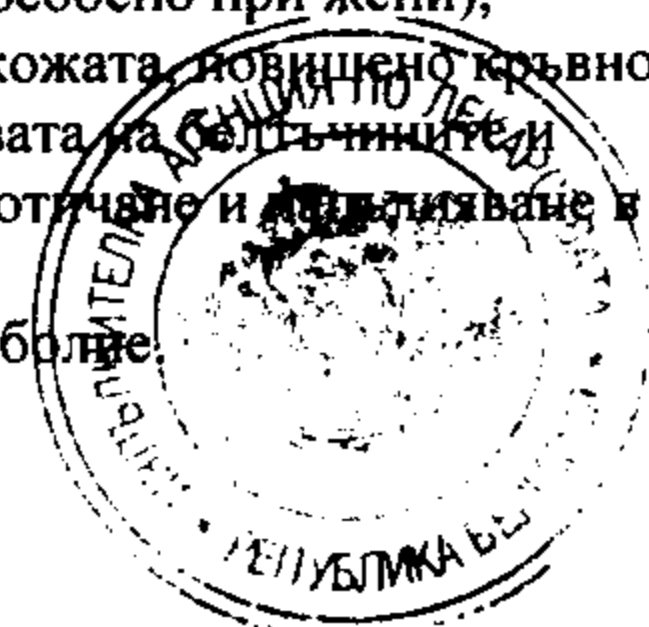
Ефекти, свързани с целия организъм: лош вкус

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, оптометрист (оптик) 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 маз за очи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата 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.

Тубата трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. След това използвайте нова туба.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

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 маз за очи

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

Другите съставки са: метил-парахидроксибензоат (E218), пропил-парахидроксибензоат (E216), безводен течен ланолин и бял вазелин.

Как изглежда МАКСИТРОЛ маз за очи и какво съдържа опаковката

МАКСИТРОЛ маз за очи е мазна, полупрозрачна до непрозрачна, бяла до светложълта на цвят хомогенна маз, която се доставя в опаковка, съдържаща туба от 3,5 g с пластмасов накрайник и пластмасова капачка.

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, София 1407
Офис сграда Експо 2000, сграда 4, ет. 4
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024

