

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAXITROL, oční mast
neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MAXITROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MAXITROL používat
3. Jak se přípravek MAXITROL používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MAXITROL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MAXITROL a k čemu se používá

MAXITROL, oční mast obsahuje antibiotika neomycin a polymyxin B, která jsou účinná proti řadě různých choroboplodných zárodků, a glukokortikoid dexamethason, který zmírňuje zánět.

Přípravek se používá k léčbě očních zánětů, které jsou citlivé na glukokortikoidy, jsou doprovázeny bakteriální infekcí, nebo u kterých existuje riziko bakteriální infekce oka, např. zánětu spojivek, zánětů očních víček / očního bulbu, zánětu rohovky a přední části oka, chronických zánětů přední duhovky a poškození rohovky v důsledku chemického, radiačního nebo tepelného popálení či proniknutí cizího tělesa.

Přípravek je primárně určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MAXITROL používat

Nepoužívejte přípravek MAXITROL, oční mast

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason, neomycin, polymyxin B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **jestliže se domníváte, že máte:**
 - zánět rohovky způsobený virem *herpes simplex*, pravých neštovic, planých neštovic/*herpes zoster* či jakoukoli jinou virovou infekci oka,
 - plísňové onemocnění oka nebo neléčenou parazitární infekci oka,
 - mykobakteriální infekce oka (tuberkulózní zánět oka).
- u novorozenců.
- v případech nekomplikovaného odstranění cizího tělesa z oka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MAXITROL se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek MAXITROL, oční mast používejte pouze do oka/očí.
- Pokud u Vás po použití přípravku MAXITROL dojde k alergickým reakcím, jako je svědění očních víček, otok nebo zarudnutí oka, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem. Tyto alergické reakce se mohou objevit u jiných lokálně nebo systémově podávaných antibiotik stejného (aminoglykosidového) typu.
- Použití tohoto léku může způsobit zarudnutí a podráždění kůže a dyskomfort.
- Pokud s přípravkem MAXITROL používáte další antibiotickou léčbu, požádejte o radu svého lékaře.
- Pokud používáte přípravek MAXITROL po delší dobu:
 - můžete mít zvýšený tlak v oku/očích. Při používání přípravku MAXITROL má být Váš nitrooční tlak pravidelně kontrolován. To je důležité zejména u dětí, protože riziko zvýšeného očního tlaku vyvolaného jednou z léčivých látek přípravku (dexamethasonem) může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Požádejte o radu svého lékaře zejména ohledně dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané dexamethasonem je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. s cukrovkou).
 - může u Vás dojít k rozvoji šedého zákalu (katarakty).
 - můžete se stát citlivější k očním infekcím.
 - Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby přípravkem tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.
- Pokud se u Vás příznaky zhorší nebo se náhle vrátí, obraťte se prosím na svého lékaře. Při používání tohoto přípravku můžete být náchylnější k dalším očním infekcím.
- Tento přípravek obsahuje steroidy, o kterých je známo, že při aplikaci do oka mohou zpomalit hojení očního poranění. Také o nesteroidních protizánětlivých lécích (tzv. NSAID) aplikovaných lokálně je známo, že mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Proto současné podávání lokálních NSAID a přípravku MAXITROL může zkomplikovat proces hojení.
- Pokud máte před používáním tohoto léku poruchu způsobující ztenčení očních tkání, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Jestliže používáte kontaktní čočky:
 - Používání kontaktních čoček (tvrdých či měkkých) se během léčby očního zánětu či infekce nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek MAXITROL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře zejména, pokud užíváte:

- lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a přípravku MAXITROL může zkomplikovat proces hojení.
- léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamenthasonu v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku MAXITROL, oční mast se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nějakou dobu po podání přípravku MAXITROL může být Vaše vidění rozmazané. Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento účinek neodezní.

Masti obecně mohou způsobovat rozmazané vidění a nemají být před plánovaným řízením nebo obsluhou strojů používány.

Přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje methylparaben, propylparaben a tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin)

MAXITROL oční mast obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce.

MAXITROL oční mast obsahuje lanolin, který může způsobit místní reakci kůže.

Pokud Váš oční specialista zhodnotí, že můžete nosit kontaktní čočky, musíte je před použitím přípravku MAXITROL vyjmout a před jejich opětovným zavedením vyčkat nejméně 15 minut.

3. Jak se přípravek MAXITROL používá

Přípravek MAXITROL, oční mast používejte pouze do oka/očí.

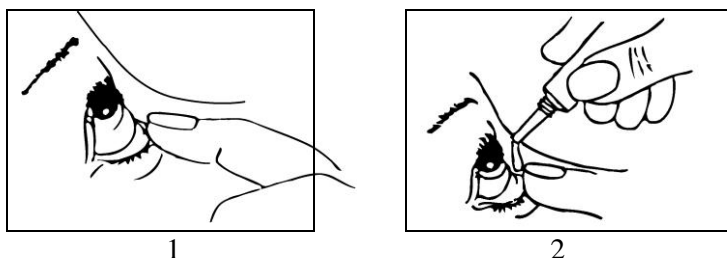
Přesné dávkování a délku léčby vždy určuje lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

MAXITROL, oční mast

Malé množství masti (proužek dlouhý cca 15 mm) se nanese do spojivkového vaku až 3-4krát denně, nebo se nanese před spaním při používání suspenze přes den.

Při nanášení masti dodržujte tento postup:



- Vezměte tubu přípravku MAXITROL, oční mast a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte víčko.
- Držte tubu směrem dolů mezi svým palcem a prostředníčkem (**obrázek č. 1**).
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko dolů, až se vytvoří jakási „kapsa“ mezi Vaším okem a očním víčkem. Do tohoto místa je třeba nanést proužek masti.
- Přiložte ústí tubičky blízko k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se hrotem tuby svého oka ani očního víčka, okolních oblastí či jiných povrchů. Mohlo by to infikovat mast.**
- Jemně stlačte tubičku, abyste vytlačil(a) proužek masti (**obrázek č. 2**).
- Po podání přípravku MAXITROL uvolněte spodní oční víčko, několikrát zamrkejte, aby se mast rozprostřela po celém povrchu oka. Jemně zavřete na několik vteřin oko (oči); to zabrání proniknutí přípravku MAXITROL, oční mast do ostatních částí těla.
- Pokud používáte mast do obou očí, opakujte postup u druhého oka.
- Ihned po použití víčko pevně nasadte zpátky na tubu.
- Vždy používejte pouze jednu tubu.

Jestliže se Vám nepodařilo umístit proužek masti do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek MAXITROL, oční mast, pokračujte další plánovanou dávkou. Pokud je ale skoro čas pro Vaši další dávku, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému dávkování. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku MAXITROL, oční mast, než jste měl(a), všechny přípravek vypláchněte teplou vodou. Nepodávejte žádnou další mast, dokud nenastane čas pro Vaši další pravidelnou dávku.

Používáte-li další léky ve formě očních kapek nebo oční masti, vyčkejte alespoň 5 minut mezi jednotlivými léky. Oční **masti** je třeba aplikovat jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek MAXITROL, oční mast nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku MAXITROL, oční mast byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Účinky na oko: zánět povrchu oka, zvýšený nitrooční tlak, svědění očí, oční diskomfort, podráždění oka

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh s četností *není známo* (z dostupných údajů nelze určit):

- Účinky na oko: rozmazané vidění, citlivost na světlo, zvětšené zornice, pokles očních víček, bolest v očích, otok očí, abnormální pocity v oku, zarudnutí oka, zvýšená tvorba slz
- Celkové nežádoucí účinky: alergie

Pro kortikosteroid dexamethason byly hlášeny následující hormonální poruchy s frekvencí *není známo*: růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MAXITROL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek MAXITROL, oční mast nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tubu musíte zlikvidovat za 4 týdny po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje

- Léčivými látkami jsou neomycini sulfas 3500 m.j., polymyxini B sulfas 6000 m.j., dexamethasonum 1 mg (0,1%) v 1 g sterilní oční masti.
- Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin), bílá vazelína.

Jak přípravek MAXITROL vypadá a co obsahuje toto balení

3,5 g oční masti v hliníkové tubě s PE uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10
90429 Nürnberg
Německo

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 2. 2022