

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAXITROL oční kapky, suspenze
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 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

- 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:**
 - o zánět rohovky způsobený virem *herpes simplex*, pravých neštovic, planých neštovic/*herpes zoster* či jakoukoli jinou virovou infekci oka,
 - o plísňové onemocnění oka nebo neléčenou parazitární infekci oka,
 - o mykobakteriální infekci 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 používejte pouze pro kapání 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 diskomfort.
- 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 by měl 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 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:
 - Nošení 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 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.

Přípravek MAXITROL obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,04 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml .

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pokud Váš oční lékař zhodnotí, že můžete nosit kontaktní čočky, vyjměte je před podáním tohoto léčivého přípravku a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek MAXITROL používá

Přípravek MAXITROL používejte pouze ke kapání do oka/očí.

Přesné dávkování a délku léčby vždy určuje lékař.

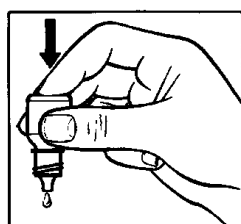
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se aplikuje 1–2 kapky oční suspenze do oka/očí.

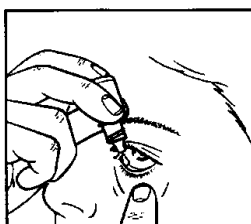
V případě závažného onemocnění může být přípravek aplikován v jednodinových intervalech při trvalém snižování dávky až do ukončení léčby po odeznění zánětu.

V případě mírného onemocnění se přípravek aplikuje 4–6krát denně.

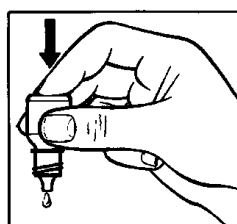
Před použitím oční suspenzi protřepejte.



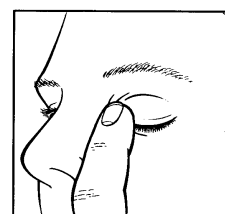
1



2



3



4

- Umyjte si ruce.
- Vezměte lahvičku a zrcadlo.
- Před použitím dobře protřepejte.
- Odšroubujte víčko.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku 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 umístit kapku (**obrázek č. 2**).
- Přiložte ústí lahvičky blízko k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem svého oka ani očního víčka, okolních oblastí či jiných povrchů. Mohlo by to infikovat kapky.**
- Ukazováčkem jemně stlačte spodní část lahvičky obrácené dnem vzhůru, uvolní se vždy jedna kapka přípravku MAXITROL (**obrázek č. 3**).
- Po podání přípravku MAXITROL uvolněte spodní oční víčko, zavřete oko a jemně zatlačte prstem do rohu oka u nosu na slzný kanálek (**obrázek č. 4**). Díky tomu se přípravek MAXITROL nedostane do krve a ostatních částí těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte postup u druhého oka.
- Ihned po použití víčko pevně nasadte zpátky na lahvičku.
- Vždy používejte pouze jednu lahvičku.

Netrefíte-li se kapkou do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek MAXITROL, 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, než jste měl(a), všechny přípravek vypláchněte teplou vodou. Nepodávejte žádné další kapky, 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 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku MAXITROL 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, nepříjemné pocity v očích, 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Lahvičku 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 obsahuje

- Léčivými látkami jsou neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, dexamethasonum. Jeden ml suspenze obsahuje neomycini sulfas 3500 IU., polymyxini B sulfas 6000 IU., dexamethasonum 1 mg (.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, polysorbát 20, benzalkonium-chlorid, hypromelosa, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.
- Jeden ml suspenze obsahuje průměrně 23 kapek.

Jak přípravek MAXITROL vypadá a co obsahuje toto balení

5 ml očních kapek, suspenze (matné homogenní suspenze bez aglomerátů, bílé až světle žluté barvy) v průhledné LDPE lahvičce s kapacím zařízením a šroubovacím 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: 28. 2. 2022