

Příbalová informace

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

## **MAXITROL**

Oční kapky, suspenze

Oční mast

### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:**

Alcon-Couvreur n. v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie.

### **VÝROBCE:**

Oční kapky, suspenze:

Alcon-Couvreur n. v., Puurs, Belgie

Alcon Cusí S.A., Barcelona, Španělsko

Oční mast

Alcon-Couvreur n. v., Puurs, Belgie

### **SLOŽENÍ:**

Oční kapky, suspenze

*Léčivé látky:*

Neomycini sulfas 3500 m.j., Polymyxini B sulfas 6000 m.j., Dexamethasonum 1 mg (0,1%) v 1 ml sterilních očních kapek, suspenze.

*Pomocné látky:*

Chlorid sodný, polysorbát 20, benzalkonium-chlorid, hydroxypropylmethylcelulóza, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.

Oční mast

*Léčivé látky:*

Neomycini sulfas 3500 m.j., Polymyxini B sulfas 6000 m.j., Dexamethasonum 1 mg (0,1%) v 1 g sterilní oční masti.

*Pomocné látky:*

Methylparaben, propylparaben, lanolín, bílá vazelína.

### **INDIKAČNÍ SKUPINA:**

Oftalmologikum, kombinace glukokortikoidu a antibiotik.

### **CHARAKTERISTIKA:**

MAXITROL obsahuje antibiotika neomycin a polymyxin B, která působí proti velikému množství různých mikrobů, a glukokortikoid dexamethason, který tlumí zánět.

### **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:**

Přípravek se používá při léčbě zánětů oka, citlivých na glukokortikoidy, které jsou provázeny bakteriální infekcí, nebo u nich existuje riziko bakteriální infekce oka, jako jsou záněty spojivky, víček nebo očního bulbu, zánětů rohovky a přední části oka, chronický zánět přední duhovky a poškození rohovky, které bylo vyvoláno chemickým, radiačním nebo tepelným popálením nebo průnikem cizího tělíska.

Přípravek se používá především při léčbě dospělých nemocných.

#### **KONTRAINDIKACE:**

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku a po nekomplikovaném odstranění cizího tělíska z oka. Dále se nesmí používat při zánětech rohovky nebo spojivky, které byly vyvolány viry (např. infekce virem herpes simplex, virem planých nebo kravských neštovic a dalšími viry), při tuberkulózní infekci oka nebo při infekci oka vyvolané choroboplodnými houbami, jako jsou plísně a další choroboplodné houby.

Přípravek nesmí být používán při léčbě novorozenců. U dětí od dvou let je možné přípravek používat jen tehdy, je-li to naprosto nezbytné.

#### **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:**

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek používat pouze po předchozím zvážení lékaře a jsou-li pro to zvláště závažné důvody.

#### **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

Mohou se vyskytnout alergické reakce, projevující se svěděním, řezáním a zarudnutím kůže víček.

Dále se zejména při dlouhodobém používání může vyskytnout zvýšení nitroočního tlaku, glaukom, a je při něm riziko perforace (proděravění) rohovky, dále riziko přerůstání mikroorganismů necitlivých vůči neomycinu a polymyxinu B, může se projevit i zpomalení hojení ran a vzácně může dojít ke vzniku katarakty (šedého zákalu).

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poraďte se svým očním lékařem.

#### **VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY :**

Interakce nejsou dosud známy.

Přesto bez porady se svým očním lékařem nepoužívejte současně s přípravkem MAXITROL žádné oční ani jiné léky.

Při předpisu jiných léků oznamte lékaři, že používáte MAXITROL.

#### **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ :**

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

##### Oční kapky, suspenze

Obvykle se do spojivkového vaku oka nebo obou očí vkápnou 1-2 kapky oční suspenze.

U těžkých onemocnění může být přípravek vkapáván v jednodinových intervalech se snižováním dávky až do vysazení léčby při vymizení zánětu.

U mírných onemocnění se přípravek vkapává 4-6krát denně.

Před použitím je nutné oční suspenzi dobře protřepat.

### 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 vkapávání suspenze (nanášení masti) dodržujte tento postup:

1. Odšroubujte uzávěr lahvičky nebo tubičky.
2. Zakloňte hlavu a lahvičku nebo tubičku držte ve svislé poloze nad okem.
3. Konečky prstů stáhněte dolní víčko a vkápněte 1-2 kapky do spojivkového vaku nebo do něj naneste proužek masti dlouhý přibližně 15 mm a pomalu pouštějte víčko. Nedotýkejte se ústí lahvičky ani ústí tubičky ani se jimi nedotýkejte oka. Vkapávání suspenze nebo nanášení masti je vhodné provést před zrcadlem.
4. Po použití lahvičku nebo tubičku opět uzavřete.

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Při dlouhodobějším používání přípravku vám bude lékař měřit opakovaně nitrooční tlak a provádět oční vyšetření.
- Jestliže zapomenete použít jednu z pravidelných dávek, použijte ji co nejdříve si vzpomenete, a dále pokračujte v používání přípravku podle původního časového rozvrhu. Vynecháte-li více dávek, poraďte se o dalším postupu s ošetřujícím lékařem.
- Těsně po nakapání suspenze nebo nanesení masti může dojít ke krátkodobému rozostření vidění, které by mohlo snížit schopnost řízení motorových vozidel a ovládání strojů. Proto tyto činnosti provádějte nejdříve za 1 hodinu po nakapání suspenze nebo po nanesení masti do spojivkového vaku.
- Při léčbě přípravkem nemají být používány žádné kontaktní čočky.
- Po otevření tubičky nebo kapací lahvičky nesmí být přípravek používán déle než 28 dnů. Po každém použití musí být tubička nebo kapací lahvička dobře uzavřena.
- Aby nedošlo ke kontaminaci obsahu tubičky nebo kapací lahvičky, nesmí jejich ústí přijít do kontaktu s povrchem oka nebo jinou tkání či předměty.
- Při náhodném požití přípravku (a to zvláště dítětem) se poraďte s lékařem.

#### **UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU MAXITROL:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, neuchovávat v chladu.

#### **VAROVÁNÍ:**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

#### **DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ:**

##### Oční kapky, suspenze

5 ml očních kapek, suspenze v kapací lahvičce.

##### Oční mast

3,5 g oční masti v tubičce.

**DATUM REVIZE TEXTU:**

29.3.2006