

Příbalová informace: informace pro uživatele

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, oční kapky, suspenze 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 kapky, suspenze

- 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,
 - 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, oční kapky, suspenze 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.
- Použití tohoto léku může způsobit zarudnutí a podráždění kůže a dyskomfort.
- K alergické přecitlivělosti může dojít po lokálním nebo systémovém podání antibiotik aminoglykosidového typu.
- 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.
- Pokud se u Vás příznaky zhorší nebo se náhle vrátí, obraťte se prosím na svého lékaře.
- 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.
- 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, jestliže užíváte lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a přípravku MAXITROL může zkomplikovat proces hojení.

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.

Podávání přípravku MAXITROL, oční kapky, suspenze se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

Podávání přípravku MAXITROL, oční kapky, suspenze se v průběhu kojení nedoporučuje, protože léčivé látky mohou být vylučovány do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek MAXITROL, oční kapky, suspenze obsahuje benzalkonium-chlorid

Konzervační látka v přípravku MAXITROL, oční kapky, suspenze (benzalkonium-chlorid) může způsobit podráždění oka, a je také známo, že zabarvuje měkké kontaktní čočky.

Používání kontaktních čoček se během léčby očního zánětu či infekce nedoporučuje.

Pokud Vám bylo nošení kontaktních čoček dovoleno, 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 kapky 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.

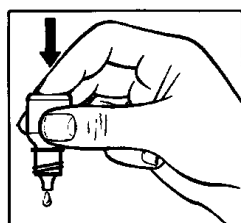
MAXITROL, oční kapky, suspenze

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

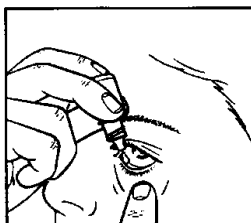
V případě závažného onemocnění může být přípravek aplikován v jednohodinových intervalech při trvalém snižování dávky až do ukončení léčby po odeznění zánětu.

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

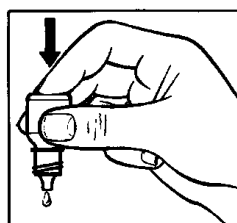
Před použitím oční suspenze protřepejte.



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 (**obrázek č. 4**). Díky tomu se přípravek MAXITROL nedostane do 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, oční kapky, suspenze, 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 kapky, suspenze, 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 užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

U přípravku MAXITROL, oční kapky, suspenze 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, rozmazané vidění, citlivost na světlo, zvětšené zornice, pokles očních víček, bolest v očích, otok očí, svědění očí, oční diskomfort, abnormální pocity v oku, podráždění oka, zarudnutí oka, zvýšená tvorba slz
- Celkové nežádoucí účinky: alergie

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: 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, oční kapky, suspenze 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, oční kapky, suspenze obsahuje

- Léčivými látkami jsou neomycini sulfas 3500 m.j., polymyxini B sulfas 6000 m.j., dexamethasonum 1 mg (0,1 %) v 1 ml sterilních očních kapek, suspenzi.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, polysorbát 20, benzalkonium-chlorid, hypromelosa, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.
- 1 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 bílé LDPE lahvičce s kapacím zařízením a šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

nebo

Alcon Cusí, S.A., Camil Fabra, 58; 08320 El Masnou, Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.5.2014