

Листок-вкладыш - информация для пациента

Макситрол[®], 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл, капли глазные

Действующие вещества: дексаметазон+неомицин+полимиксин В

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Макситрол[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Макситрол[®].
3. Применение препарата Макситрол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Макситрол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Макситрол[®] и для чего его применяют

Препарат Макситрол[®] применяется для лечения инфекционных воспалительных заболеваний глаз и содержит:

- дексаметазон, сильный кортикостероид (вещество, снижающее воспалительную реакцию),
- неомицина сульфат и полимиксина В сульфат – антибиотики.

Его применяют для лечения воспалительных заболеваний глаз (при которых помогают кортикостероиды) в сочетании с микробной инфекцией у детей и взрослых, в том числе у пожилых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Макситрол®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Не применяйте препарат Макситрол®, если у Вас:

- аллергия на дексаметазон, неомицин, полимиксин В или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- кератит, вызванный *Herpes simplex* (вирус простого герпеса), ветряная оспа, опоясывающий лишай или любая другая вирусная инфекция глаз;
- грибковые заболевания глаз;
- глазная форма туберкулеза;

а также после удаления инородного тела с поверхности глаза (роговицы), при любом повреждении или травме поверхности глаза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Макситрол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применяйте препарат только для закапывания в глаза.
- Если у Вас глаукома (заболевание глаза, вызванное повышенным внутриглазным давлением), то применяйте препарат только по назначению врача.
- При развитии аллергических реакций во время применения препарата Макситрол® прекратите лечение и обратитесь за консультацией к лечащему врачу.
- Применение препарата может вызвать покраснение кожи, раздражение и дискомфорт.
- Аллергические реакции могут развиваться при применении других системных или топических антибиотиков из группы аминогликозидов.
- Если Вы применяете другие антибактериальные препараты вместе с препаратом Макситрол®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас имеются состояния, которые вызывают истончение тканей глаза, проконсультируйтесь с врачом. Препарат Макситрол® может спровоцировать перфорацию глазного яблока.

Если Вы применяете препарат Макситрол® длительное время, у Вас может:

- Повыситься внутриглазное давление. Регулярно измеряйте внутриглазное давление во время применения препарата Макситрол®. Это имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как у детей риск повышения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых. Проконсультируйтесь с врачом, особенно при применении у детей. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования

катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий.

- Развиться катаракта (помутнение хрусталика в глазу).
- Повыситься риск заражения глазной инфекцией. Обратитесь к врачу при присоединении вторичной инфекции.
- Развиться синдром Кушинга, так как препарат проникает в кровь. Проконсультируйтесь с врачом, если заметите повышенную отечность или увеличение массы тела в области живота и лица. Как правило, это первые признаки синдрома. После длительного или интенсивного применения препарата может развиваться угнетение функции надпочечников. Проконсультируйтесь с врачом перед самостоятельным прекращением применения препарата. Эти риски особенно важно принимать во внимание при применении у детей и пациентов, принимавших препараты, содержащие ритонавир и кобицистат.

Проконсультируйтесь с врачом, если Ваши симптомы усиливаются или возобновляются. Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений глаза. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение НПВС для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления.

Если Вы носите контактные линзы:

- В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач разрешит носить контактные линзы, то их необходимо снять перед применением препарата и установить обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Прием других лекарственных препаратов (взаимодействия с другими лекарственными препаратами, в том числе с вакцинами или биологическими препаратами)

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу, так как они могут взаимодействовать с препаратом Макситрол®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- НПВС для местного применения, так как они могут замедлять заживление роговицы;
- ингибиторы изофермента CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, так как они могут повышать уровень дексаметазона в крови;
- препараты для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут.

Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже применяете препарат Макситрол® и во время лечения препаратом Макситрол® Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Макситрол® при беременности, подозрении на беременность, планировании беременности, кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами.

Если после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами подождите до восстановления четкости зрения.

3. Применение препарата Макситрол®

Применяйте препарат Макситрол® в точном соответствии с предписаниями Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к врачу. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата.

Препарат можно применять только для закапывания в глаз.

После того, как закапаете препарат, держите глаз закрытым, аккуратно прижав носослезный (слезный) канал в области внутреннего угла глазной щели пальцем. Это поможет снизить проникновение препарата в кровь.

Если капля не попала в глаз, повторите попытку.

Не прикасайтесь кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Если Вы забыли закапать препарат, продолжайте со следующей запланированной дозы, пропустив забытую дозу. Вернитесь к ранее обозначенному режиму применения. Не капайте препарат дважды, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы закапали больше препарата, чем требуется, промойте глаз теплой водой. Не закапывайте новую дозу препарата до следующего запланированного времени.

В случае применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази применяйте в последнюю очередь.

В каком количестве применять препарат Макситрол®

У детей и взрослых, в том числе пожилых, по 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые закапывания, если того требует клиническая ситуация.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, задайте их лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите применение препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

Как и все препараты, препарат Макситрол® может вызывать нежелательные реакции, хотя не все с ними сталкиваются.

При применении препарата были отмечены следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов)

Общие нарушения: аллергия.

Нарушения со стороны глаз: поражение роговицы, повышение внутриглазного давления,

затуманивание зрения, повышенная чувствительность к свету, расширение зрачка, опущение век, боль в глазу, отек слизистой глаза, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, покраснение глаза, слезотечение.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: язва роговицы, истончение роговицы.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора / факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Макситрол®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:», или спустя 28 дней после первого вскрытия флакона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Макситрол® содержит:

Действующими веществами препарата являются: дексаметазон, неомицина сульфат и

полимиксина В сульфат.

1 мл препарата содержит: 1,0 мг дексаметазона, 3500 МЕ неомицина сульфата и 6000 МЕ полимиксина В сульфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бензалкония хлорид, натрия хлорид, полисорбат 20, гипромеллоза, хлористоводородной кислоты раствор 1 М и/или натрия гидроксида раствор 1 М, вода очищенная.

Внешний вид препарата Макситрол® и содержимое упаковки

Капли глазные, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл.

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэнюфакчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG»

(Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>