

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® относится к средствам, применяемым в офтальмологии; противовоспалительным средствам в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероидам в комбинации с противомикробными средствами.

Он содержит действующие вещества:

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

Показания к применению

Препарат Макситрол® применяется у детей и взрослых, в том числе у пожилых, для кратковременного лечения заболеваний глаз, при которых помогают кортикостероиды и которые требуют профилактического назначения антибактериальной терапии, в том числе при инфекциях глаза и его придатков: блефарите, конъюнктивите, блефароконъюнктивите, кератите, иридоциклите, после исключения вирусной и грибковой этиологии заболевания, а также для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Макситрол®**Противопоказания**

Не применяйте препарат Макситрол®, если у Вас:

- аллергия на дексаметазон, неомидин, 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.

В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.

Другие препараты и препарат Макситрол®

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 СYP3A4, 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, предполагаете, 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 управлению транспортными средствами или к работе с механизмами.

Если после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед управлением транспортными средствами или работой с механизмами подождите до восстановления четкости зрения.

Препарат Макситрол® содержит бензалкония хлорид

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Макситрол®

Всегда применяйте препарат Макситрол® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не превышайте

рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза: 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.

Путь и способ введения

Применяйте препарат только для закапывания в глаз.

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

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 закапали препарата Макситрол® больше, чем следовало, промойте глаз теплой водой. Не закапывайте новую дозу препарата до следующего запланированного времени.

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

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата были отмечены следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Общие нарушения: головная боль, тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны глаз: язва роговицы, истончение роговицы.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Макситрол®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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.

Препарат Макситрол® содержит бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Макситрол® и содержимое упаковки

Капли глазные.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуринг НВ / Novartis Manufacturing NV

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному 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 Казахстан

ТОО «Новартис Казахстан»

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

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).