

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

МАКСИТРОЛ 1mg/ml + 3500 IU/ml + 6000 IU/ml, капки за очи, суспензия
(MAXITROL 1mg/ml + 3500 IU/ml + 6000 IU/ml, eye drops, suspension)

Дексаметазон/Неомицин сулфат/Полимиксин Б
(Dexamethasone/Neomycin sulphate/Polymyxin B)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
-

В тази листовка:

1. Какво представлява МАКСИТРОЛ капки за очи и за какво се използва
2. Преди да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи
3. Как да използвате МАКСИТРОЛ капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАКСИТРОЛ капки за очи
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600056
Разрешение №	15888 / 22.11.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАКСИТРОЛ КАПКИ ЗА ОЧИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МАКСИТРОЛ е кортикостероидна-противовъзпалителна комбинация.

Кортикостероидите (дексаметазон в този случай) предотвратяват или намаляват възпалението в окото. Противовъзпалителните вещества (неомицин сулфат и полимиксин Б сулфат в този случай) са ефективни срещу най-често срещаните микроорганизми, които могат да инфектират окото(очите).

МАКСИТРОЛ се използва за лечение на възпаление и вероятна инфекция на Вашето око(очи). Това възпаление може да е причинено от инфекция или от попадане на чуждо тяло, или от нараняване на окото.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАКСИТРОЛ КАПКИ ЗА ОЧИ

Не използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи:

- ако сте алергични към неомицин сулфат, полимиксин Б сулфат и/или дексаметазон или към някоя от останалите съставки на МАКСИТРОЛ капки за очи, суспензия.
- ако се съмнявате, че имате:
 - епителен херпес симплекс кератит, едра шарка(вариола), варицела или друга вирусна инфекция на окото
 - гъбични инфекции на окото
 - туберкулоза на окото

Обърнете специално внимание при употребата на МАКСИТРОЛ капки за очи:

- Използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи само за накапване в очите.

- Използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи само за Вашите очи.
- Ако получавате алергични реакции като сърбеж в областта на клепача, подуване или зачервяване на окото, преустановете употребата на лекарствения продукт и се консултирайте с Вашия лекар.
- Употребата на това лекарство може да причини зачервяване на кожата, дразнене и дискомфорт.
- Може да настъпи алергична чувствителност при употребата на други аминогликозидни антибиотици за локално или системно приложение.
- Попитайте Вашия лекар за съвет ако използвате друго антибиотично лечение заедно с МАКСИТРОЛ капки за очи.
- Ако използвате МАКСИТРОЛ капки за очи продължително време, Вие може да:
 - имате повишено налягане във Вашето око/очи. Вие трябва редовно да проверявате вътреочното налягане докато използвате МАКСИТРОЛ капки за очи. Посъветвайте се с Вашия лекар за това.
 - развиете катаракта (замъгляване на естествената леща на окото, т.нар. перде)
 - станете по-податливи към очни инфекции.
- Ако симптомите Ви се влошават или внезапно възобновят, моля свържете се с Вашия лекар.
 - Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако преди да използвате този лекарствен продукт сте имали нарушения, причиняващи изтъняване на очните тъкани.
 - Ако носите контактни лещи:
 - Носенето на контактни лещи (твърди или меки) не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление или инфекция.
 - **ако имате високо вътреочно налягане (глаукома).** Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Възможно е Вашият лекар да поиска да провери налягането във Вашето око(очи) по време на лечението с този лекарствен продукт. Следвайте неговите съвети.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на който и да е лекарствен продукт.

МАКСИТРОЛ капки за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Възможно е непосредствено след поставянето на МАКСИТРОЛ капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на МАКСИТРОЛ капки за очи

Използваният консервант в МАКСИТРОЛ капки за очи (бензалкониев хлорид) може да причини дразнене в очите и да промени цвета на меките лещи.

Ако носите контактни лещи отстранете ги непосредствено преди употребата на МАКСИТРОЛ капки за очи и изчакайте 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно. Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечение на инфекция/възпаление на окото.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАКСИТРОЛ КАПКИ ЗА ОЧИ

Винаги използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте MAXITROL **само** за вашите очи.

При леки състояния, дозата е една до две капки в конюнктивния сак на засегнатото око(очи), четири до шест пъти дневно.

При тежки състояния, дозата е една до две капки на всеки час, с постепенно намаляване с отзвучаване на възпалителния процес.

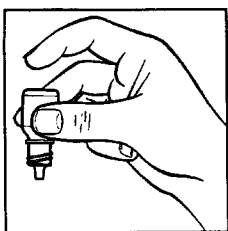
Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Безопасността и ефективността на МАКСИТРОЛ капки за очи при педиатрични пациенти не е изследвана, затова употребата при деца не се препоръчва.

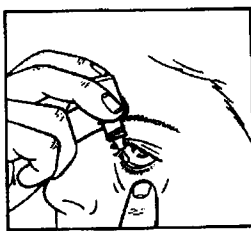
ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Обърнете сега>

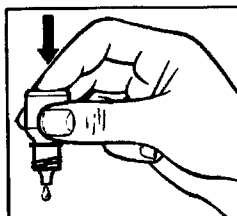
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАКСИТРОЛ КАПКИ ЗА ОЧИ (*продължение*)



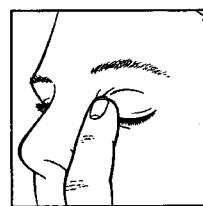
1



2



3



4

Колко да се използва

<виж страна 1

1. Вземете бутилката МАКСИТРОЛ капки за очи и огледало.
2. Измийте ръцете си.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистения вече пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка MAXITROL (фигура 3).
10. След като поставите МАКСИТРОЛ капки за очи, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на MAXITROL да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите МАКСИТРОЛ капки за очи, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Ако, обаче вече е време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата и се върнете към Вашата обичайна схема на дозиране. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество МАКСИТРОЛ изплакнете окото(очите) с хладка вода. Не поставяйте повече капки докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на всяко едно от тях. Ако използвате и маз за очи, тя трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, МАКСИТРОЛ капки за очи може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки го получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при МАКСИТРОЛ капки за очи:

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000):

- **Ефекти в окото:** възпаление на очната повърхност, повишено вътреочно налягане, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличен размер на зеницата, падане на клепача, болка в окото, подуване на окото, сърбеж в окото, очен дискомфорт, анормално усещане в окото, дразнене в окото, увеличено слъзотделяне, зачервяване, подуване на клепача, сърбежа на клепача, очна алергия.
- **Общи ефекти:** алергия

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МАКСИТРОЛ КАПКИ ЗА ОЧИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МАКСИТРОЛ капки за очи след срока на годност, обявен върху бутилката и картонената кутия (отбелязан като 'Годен до'). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката изправена.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МАКСИТРОЛ капки за очи

Активните вещества са: дексаметазон, неомицин сулфат и полимиксин Б сулфат. Един милилитър съдържа 1 mg дексаметазон, 3 500 I.U. неомицин сулфат и 6 000 I.U. полимиксин Б сулфат.

Другите съставки са: натриев хлорид, полисорбат 20 (E432), бензалкониев хлорид, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза, E464) и пречистена вода. Добавени са малки

количества концентрирана хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормални киселинни нива (рН нива).

Как изглежда МАКСИТРОЛ капки за очи и какво съдържа опаковката
МАКСИТРОЛ капки е течност (бяла до бледо жълта непрозрачна суспензия) и се доставя в опаковка, съдържаща 5 ml пластмасова бутилка с капачка на винт със защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба

Алкон България ЕООД
Сердика Център
бул.Ситняково 48, ет.8
София 1505,
България

Производител

S.A. Alcon - Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Белгия

Производител

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

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Алкон България ЕООД
☎ + 359 2 950 15 65

Дата на последно одобрение на листовката: XX/XXXX