

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **MAXITROL kapi za oko, suspenzija** deksametazon, neomicinsulfat, polimiksin B sulfat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Maxitrol kapi i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxitrol kapi
3. Kako primjenjivati Maxitrol kapi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Maxitrol kapi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Maxitrol kapi i za što se koriste**

Maxitrol kapi se koriste u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih te u odraslih osoba za liječenje upala i mogućih infekcija oka. Upala može nastati kao posljedica infekcije ili ozljede oka.

Maxitrol kapi sadrže kombinaciju kortikosteroida i antibiotika. Kortikosteroidi (u ovom slučaju deksametazon) djeluju tako da sprječavaju ili olakšavaju upale u oku. Antibiotici (neomicinsulfat i polimiksin B sulfat) su učinkoviti protiv najčešćih mikroorganizama koji uzrokuju infekcije oka.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxitrol kapi**

##### **Nemojte primjenjivati Maxitrol kapi:**

- **ako ste alergični** na deksametazon, neomicin, polimiksin B ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako mislite da imate
  - herpes simpleks keratitis, ospice, vodene kozice/herpes zoster ili bilo koju drugu virusnu upalu oka
  - tuberkulozu oka
  - gljivično oboljenje oka ili neliječenu parazitnu infekciju oka
  - neliječenu gnojnu infekciju oka.

Samo Vaš liječnik može odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vaš tip upale oka.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Maxitrol kapi.

Obratite se svom liječniku ako primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica. To su obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom, a označava stanje supresije (potiskivanja) funkcije nadbubrežne žlijezde i može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s Maxitrolom. Ovom riziku posebno su izložena djeca i bolesnici koji se liječe lijekovima koji inhibiraju enzime CYP3A4 (to su npr. lijekovi ritonavir i kobicistat). **U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postupno prekinuti. Obavezno se obratite svom liječniku prije nego što prekinete liječenje.**

Maxitrol kapi **primjenjujte samo kao kapi za oko.**

Primjena ovog lijeka može uzrokovati crvenilo kože, iritaciju i neudobnost.

**Ako primijetite simptome alergijske reakcije** s primjenom Maxitrol kapi, odmah prekinite primjenu i obratite se svom liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći. Alergijske reakcije mogu varirati od lokaliziranog svrbeža ili crvenila kože do teških alergijskih reakcija (anafilaktičke reakcije) ili ozbiljnih kožnih reakcija. Ove alergijske reakcije mogu se pojaviti s drugim lokalnim ili sustavnim aminoglikozidnim antibioticima. Ako istodobno s Maxitrol kapima **uzimate drugu antibiotsku terapiju**, uključujući kroz usta, potražite savjet liječnika.

**U slučaju dugotrajne primjene Maxitrol kapi** postoji mogućnost:

- povišenog tlaka u oku (očima). Tlak u oku morate redovno kontrolirati dok primjenjujete Maxitrol kapi. Potražite savjet liječnika. Ovo je posebno važno kod primjene u djece, s obzirom da je kod njih rizik veći nego u odraslih. Maxitrol kapi nisu odobrene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

- razvoja katarakte (mrene)

Rizik od razvoja povišenog očnog tlaka i/ili nastanka katarakte (mrene) veći je u bolesnika s rizičnim faktorima (npr. šećerna bolest).

- da postanete osjetljiviji na očne infekcije
- usporavanja procesa zacjeljivanja rana na oku osobito ako se istodobno lokalno primjenjuju lijekovi protiv upale i boli (nesteroidni protuupalni lijekovi).

**Ako već imate glaukom ili visoki tlak u oku (očima)** ne preporuča se primjena dulja od dva tjedna, a očni tlak morate redovito kontrolirati tijekom primjene Maxitrol kapi. Potražite savjet liječnika.

**Ako se Vaši simptomi** pogoršaju ili se iznenada vrate, potražite savjet liječnika.

Potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnih tkiva.

### **Djeca**

Djelotvornost i sigurnost primjene Maxitrol kapi u djece mlađe od 12 godina nije ustanovljena, stoga se ne preporuča primjena ovog lijeka u toj populaciji.

### **Drugi lijekovi i Maxitrol kapi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- lokalne lijekove protiv upale i boli (NSAIL). Istodobna primjena lokalnih steroida i lokalnih NSAIL-ova može usporiti proces zacjeljivanja rožnice.
- ritonavir ili kobicistat, jer to može povećati količinu deksametazona u krvi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Maxitrol kapi se ne preporuča koristiti tijekom trudnoće ili dojenja.

Maxitrol kapi mogu se primijeniti tijekom trudnoće isključivo kada nadležni liječnik sa sigurnošću procijeni da je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod. Odluku o prekidu dojenja ili prekidu liječenja s Maxitrol kapima treba također donijeti nadležni liječnik na osnovi procjene koristi dojenja za dijete i koristi terapije za majku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Moguće je privremeno zamućenje vida nakon primjene Maxitrol kapi. Sve dok se vid potpuno ne razbistri treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima.

### **Maxitrol kapi sadrže benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,2 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml, što odgovara 0,04 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

## **3. Kako primjenjivati Maxitrol kapi**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza kod blažih oboljenja je jedna do dvije kapi u oko/oči četiri do šest puta dnevno.

U slučaju jačih oboljenja ukapava se jedna do dvije kapi svakih sat vremena, s postupnim smanjivanjem doziranja do potpunog prestanka.

Držite kapak zatvorenim dok istovremeno prstom nježno pritišćete suzni kanal kako bi se ograničila količina lijeka koja će ući u krv nakon primjene kapi za oči. Ako ste imali operaciju oka, nježno zatvorite kapak i izbjegavajte dodirivanje oka.

Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje.

### *Primjena u djece*

Djelotvornost i sigurnost primjene Maxitrol kapi nije ustanovljena u djece mlađe od 12 godina, stoga se njihova primjena u toj populaciji ne preporuča.

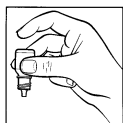
### **Način primjene**

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

Maxitrol kapi primjenjujte samo za oči.

**Ako nosite kontaktne leće**, morate ih izvaditi prije primjene lijeka i pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja.

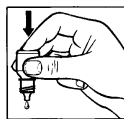
**Ako istodobno koristite druge lijekove za oči**, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka. Mast za oko treba primijeniti posljednju.



1



2



3



4

1. Uzmite bočicu Maxitrol kapi i ogledalo.
2. Prije ukapavanja dobro operite ruke.
3. Dobro protresite bočicu.
4. Otvorite poklopac.
5. Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i srednjeg prsta (slika 1).
6. Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između vjeđe i Vašeg oka. Tu ćete ukapati kapi (slika 2).
7. Vrh kapaljke približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
- 8. Izbjegavajte dodir kapaljke s okom, vjeđom, okolnim područjima ili drugim površinama.** Može doći do kontaminacije kapi.
9. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu Maxitrol kapi (slika 3).
10. Nakon ukapavanja Maxitrol kapi otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i lagano prstom pritisnite jamicu između medijalnog ožnog kuta i nosa (slika 4). To će spriječiti, da Maxitrol kapi odu u druge dijelove tijela.
11. Ako primjenjujete kapljice na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
12. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.
13. Upotrebljavajte samo jednu bočicu istovremeno.

**Ako promašite oko,** pokušajte ponovno.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Maxitrol kapi**

Ukapajte jednu dozu čim se sjetite. Ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim režimom primjene. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako primijenite više Maxitrol kapi nego što ste trebali**

Ako primijenite više Maxitrol kapi nego što ste trebali mogu se pojaviti simptomi upale rožnice (sitna točkasta oštećenja površine rožnice,), crvenilo oka, pojačano suzenje, oticanje i svrbež kapka.

U slučaju predoziranja isperite oko s mlakom vodom. Nemojte stavljati više kapi sve dok nije vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Maxitrol kapi**

Nemojte samoinicijativno prekidati primjenu Maxitrol kapi, osobito ako ih koristite dulje vrijeme. Prije prekida liječenja, obratite se svom liječniku za savjet.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite sljedeće simptome, odmah prestanite primjenjivati Maxitrol kapi i obavijestite o tome svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu:**

- mjehuri po koži, kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom)

**Ako osjetite simptome alergijske reakcije** kao što su svrbež vjeđa, oteknuće vjeđa, crvenilo oka, prekinite primjenu Maxitrol kapi i potražite savjet liječnika.

Sljedeće su nuspojave opažene s Maxitrol kapima:

**Manje često** (*mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika*):

- upala površine oka, povišeni očni tlak, svrbež oka, nelagodan osjećaj u oku, iritacija oka

**Nepoznato** (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*):

- Hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovitost ili izostanak mjesečnica, promjene u razini proteina ili kalcija u Vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje ili povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva Cushingov sindrom) (vidjeti dio 2, "Upozorenja i mjere opreza").
- Učinci na oko: ulkus rožnice, zamućenje vida, osjetljivost na svjetlo, proširena zjenica, spuštена vjeđa, bol u oku, oteklina oka, osjećaj stranog tijela u oku, crvenilo oka, pojačano lučenje suza
- Učinci na živčani sustav: glavobolja

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Maxitrol kapi**

**Sadržaj bočice iskoristite unutar 4 tjedna nakon prvog otvaranja.**

Na crti ispod zapišite datum kada ste otvorili bočicu.

Otvoreno: \_\_\_\_\_

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Bočicu držite u uspravnom položaju.

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**Bočicu morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja** da bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja na kutiju i naljepnicu bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Maxitrol kapi sadrže**

- Djelatne tvari su deksametazon 1 mg/ml, neomicinsulfat 3500 IU/ml i polimiksin B sulfat 6000 IU/ml.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid; polisorbit 20 (E432); benzalkonijev klorid, otopina; hipromeloza (E464) i pročišćena voda. Za očuvanje pH vrijednosti dodane su manje količine koncentrirane kloridne kiseline i/ili natrijevog hidroksida. Pogledajte dio 2. ove Upute.

### **Kako Maxitrol kapi izgledaju i sadržaj pakiranja**

Maxitrol kapi su tekućina (bijela do svijetložuta neprozirna suspenzija), dostupna u plastičnoj bočici s 5 ml suspenzije s plastičnom kapaljkom i plastičnim navojnim zatvaračem na kojem se jasno vidi ukoliko je bočica otvarana.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Radnička cesta 37b  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođači:**

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgija  
Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra, 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španjolska  
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Njemačka  
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

#### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**