

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MAXITROL mast za oko 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 je Maxitrol mast i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Maxitrol mast
3. Kako primjenjivati Maxitrol mast
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Maxitrol mast
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Maxitrol mast i za što se koristi

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

Maxitrol mast sadrži 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

Nemojte primjenjivati Maxitrol mast:

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

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. ritonavir i kobicistat). **U ovim slučajevima, liječenje je potrebno postupno prekinuti. Obavezno se obratite svom liječniku prije nego što prekinete liječenje.**

Maxitrol mast **primjenjujte samo kao mast za oči.**

Ako primijetite simptome alergijske reakcije s primjenom Maxitrol masti, odmah prekinite primjenu Maxitrol masti i obratite se svom liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći. Alergijske reakcije mogu varirati od lokaliziranog svrbeža ili crvenila kože do teških alergijskih reakcija (anafilaktoidne reakcije) ili ozbiljnih kožnih reakcija.

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

Ove alergijske reakcije mogu se pojaviti s drugim lokalnim ili sustavnim aminoglikozidnim antibioticima.

Ako istodobno s Maxitrol masti **uzimate drugu antibiotsku terapiju**, uključujući kroz usta, potražite savjet liječnika.

Ako koristite lijekove protiv bolova ili upale iz grupe nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) za oko istodobno s Maxitrol masti, potražite savjet liječnika.

Ako imate šećernu bolest (dijabetes), potražite savjet liječnika.

U slučaju dugotrajne primjene Maxitrol masti postoji mogućnost:

- povišenog tlaka u oku (očima). Tlak u oku morate redovno kontrolirati dok primjenjujete Maxitrol mast. Potražite savjet liječnika. Ovo je posebno važno u pedijatrijskih bolesnika, s obzirom da je rizik od kortikosteroidom inducirane očne hipertenzije veći u djece nego u odraslih. Maxitrol mast za oko nije odobrena za primjenu u djece mlađe od 12 godine.
 - razvoja katarakte
- 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
 - usporavanje 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), tlak u oku morate redovno kontrolirati tijekom primjene Maxitrol masti. 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.

Ako nosite kontaktne leće:

Nošenje kontaktnih leća (tvrdih ili mekih) nije preporučeno tijekom liječenja upale ili infekcije oka.

Djeca

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

Drugi lijekovi i Maxitrol mast

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 mast se ne preporuča koristiti tijekom trudnoće. Odluku o prekidu dojenja ili prekidu/obustavi liječenja s Maxitrol masti treba 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 masti. Sve dok se vid ne razbistri treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima. Masti osobito mogu uzrokovati zamućenje vida i ne bi se smjele primijeniti kada je očekivano da ćete voziti ili raditi na strojevima.

Maxitrol mast sadrži metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat i lanolin

Maxitrol mast sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće odgođene) i lanolin koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (kontaktni dermatitis).

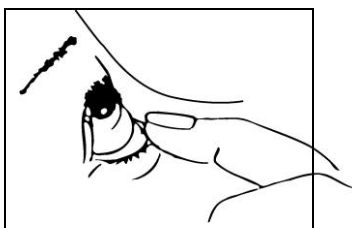
3. Kako primjenjivati Maxitrol mast

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

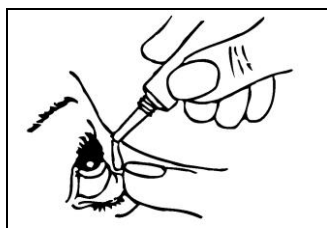
Uobičajeno doziranje je manja količina (otprilike 1,5 cm) masti u konjunktivalnu vrećicu oboljelog oka ili očiju do tri ili četiri puta na dan. Liječnik će Vas obavijestiti koliko će vremena trajati liječenje. Budite oprezni da prerano ne prekinete liječenje.

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

Maxitrol mast primjenjujte **samo za oči**.



slika 1



slika 2

1. Uzmite tubu lijeka Maxitrol mast i ogledalo.
2. Dobro operite ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Tubu držite između palca i kažiprsta.
5. Zabacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između vjeđe i vašeg oka (slika 1). Mast će ići ovdje (slika 1).
6. Vrh tube približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo. **Izbjegavajte dodir vrha tube s okom ili vjeđom, okolnim područjima ili drugim površinama.** Može doći do kontaminacije masti.
7. Lagano pritisnite tubu i istisnite mast (slika 2).
8. Nakon primjene Maxitrol masti otpustite donju vjeđu, trepnite nekoliko puta da mast prekrije cijelu površinu oka. Zatvorite oko (oči) nekoliko sekundi, to će spriječiti da Maxitrol mast prijeđe u ostatak tijela.
9. Ako primjenjujete mast na oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.

10. Tubu dobro zatvorite nakon primjene.
11. Upotrebljavajte samo jednu tubu istovremeno.

Ako promašite oko, pokušajte ponovno.

Ako ste zaboravili primijeniti Maxitrol mast, primijenite 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 ste upotrijebili veću dozu Maxitrol masti od propisane mogu se pojaviti simptomi upale rožnice (sitna točkasta oštećenja površine rožnice), crvenilo oka, pojačano suženje, oticanje i svrbež kapka.

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

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

Ako prestanete primjenjivati Maxitrol mast

Nemojte samoinicijativno prekidati primjenu Maxitrol masti, osobito ako ju 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 liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite sljedeće simptome, odmah prestanite primjenjivati Maxitrol mast 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 s primjenom Maxitrol masti, prekinite primjenu i potražite savjet liječnika.

Sljedeće su nuspojave opažene s Maxitrolom:

Manje često (*mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba*):

Nuspojave na oku: upala površine oka, povišeni očni tlak, svrbež oka, nelagodan osjećaj u oku, iritacija oka

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

- Nuspojave na oku: 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, nastanak mrežnice, usporeno zacjeljivanje rana, gljivična infekcija
- Učinci na živčani sustav: glavobolja
- 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").

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 mast

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 C.

Ne držati u hladnjaku. Ne zamrzavajte.

Držite poklopac dobro zatvoren.

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

Tube morate baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja, da bi se spriječile infekcije. Zapišite datum otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 mast sadrži

- Djelatne tvari su deksametazon 1 mg/g, neomicinsulfat 3500 IU/g i polimiksin B sulfat 6000 IU/g.
- Drugi sastojci su metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), bezvodni tekući lanolin i bijeli vazelin.

Pogledajte dio 2. ove Upute.

Kako Maxitrol mast izgleda i sadržaj pakiranja

Maxitrol je bijela do svijetložuta, homogena mast, bez grudica, dostupna u pakiranju koje sadrži tubu s 3,5 g s plastičnim vrhom i plastičnim zatvaračem.

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 svibnju 2023.