

Příbalová informace: informace pro uživatele

MAXITROL, oční mast
neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MAXITROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MAXITROL používat
3. Jak se přípravek MAXITROL používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MAXITROL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MAXITROL a k čemu se používá

MAXITROL, oční mast obsahuje antibiotika neomycin a polymyxin B, která jsou účinná proti řadě různých choroboplodných zárodků, a glukokortikoid dexamethason, který zmírňuje zánět.

Přípravek se používá k léčbě očních zánětů, které jsou citlivé na glukokortikoidy, jsou doprovázeny bakteriální infekcí, nebo u kterých existuje riziko bakteriální infekce oka, např. zánětu spojivek, zánětů očních víček / očního bulbu, zánětu rohovky a přední části oka, chronických zánětů přední duhovky a poškození rohovky v důsledku chemického, radiačního nebo tepelného popálení či proniknutí cizího tělesa.

Přípravek je primárně určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MAXITROL používat

Nepoužívejte přípravek MAXITROL, oční mast

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason, neomycin, polymyxin B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **jestliže se domníváte, že máte:**
 - zánět rohovky způsobený virem herpes simplex, pravých neštovic, planých neštovic/herpes zoster či jakoukoli jinou virovou infekci oka,
 - plišňové onemocnění oka,
 - mykobakteriální infekce oka (tuberkulózní zánět oka).
- u novorozenců.
- v případech nekomplikovaného odstranění cizího tělesa z oka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MAXITROL se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek MAXITROL, oční mast používejte pouze do oka/očí.
- Pokud u Vás po použití přípravku MAXITROL dojde k alergickým reakcím, jako je svědění očních víček, otok nebo zarudnutí oka, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
- Použití tohoto léku může způsobit zarudnutí a podráždění kůže a dyskomfort.
- K alergické reakci může dojít po lokálním nebo systémovém podání antibiotik aminoglykosidového typu.
- Pokud s přípravkem MAXITROL používáte další antibiotickou léčbu, požádejte o radu svého lékaře.
- Pokud používáte přípravek MAXITROL po delší dobu:
 - můžete mít zvýšený tlak v oku/očích. Při používání přípravku MAXITROL má být Váš nitrooční tlak pravidelně kontrolován. To je důležité zejména u dětí, protože riziko zvýšeného očního tlaku vyvolaného jednou z léčivých látek přípravku (dexamethasonem) může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Požádejte o radu svého lékaře zejména ohledně dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané dexamethasonem je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. s cukrovkou).
 - může u Vás dojít k rozvoji šedého zákalu (katarakty).
 - můžete se stát citlivější k očním infekcím.
- Pokud se u Vás příznaky zhorší nebo se náhle vrátí, obraťte se prosím na svého lékaře.
- Tento přípravek obsahuje steroidy, o kterých je známo, že při aplikaci do oka mohou zpomalit hojení očního poranění. Také o nesteroidních protizánětlivých lécích (tzv. NSAID) aplikovaných lokálně je známo, že mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Proto současné podávání lokálních NSAID a přípravku MAXITROL může zkomplikovat proces hojení.
- Pokud máte před používáním tohoto léku poruchu způsobující ztenčení očních tkání, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Jestliže používáte kontaktní čočky:
 - Používání kontaktních čoček (tvrdých či měkkých) se během léčby očního zánětu či infekce nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek MAXITROL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a přípravku MAXITROL může zkomplikovat proces hojení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku MAXITROL, oční mast se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

Podávání přípravku MAXITROL, oční kapky, suspenze se v průběhu kojení nedoporučuje, protože léčivé látky mohou být vylučovány do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nějakou dobu po podání přípravku MAXITROL může být Vaše vidění rozmazané. Neřid'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tento účinek neodezní.

Masti obecně mohou způsobovat rozmazané vidění a nemají být před plánovaným řízením nebo obsluhou strojů používány.

Přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje methylparaben, propylparaben a tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin)

MAXITROL oční mast obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (možno i zpožděně), a lanolin, který může způsobit místní reakci kůže (kontaktní dermatitidu).

Používání kontaktních čoček se během léčby očního zánětu či infekce nedoporučuje. Pokud Vám bylo nošení kontaktních čoček dovoleno, musíte je před použitím přípravku MAXITROL vyjmout a před jejich opětovným zavedením vyčkat nejméně 15 minut.

3. Jak se přípravek MAXITROL používá

Přípravek MAXITROL, oční mast používejte pouze do oka/očí.

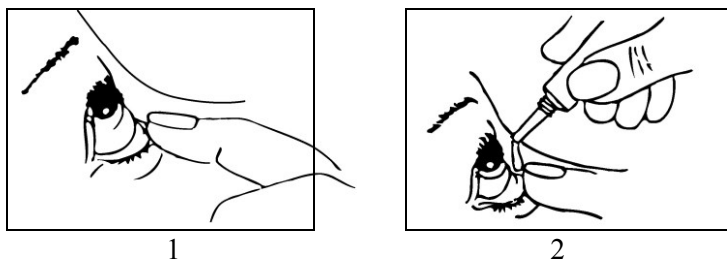
Přesné dávkování a délka léčby vždy určuje lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

MAXITROL, oční mast

Malé množství masti (proužek dlouhý cca 15 mm) se nanese do spojivkového vaku až 3-4krát denně, nebo se nanese před spaním při používání suspenze přes den.

Při nanášení masti dodržujte tento postup:



- Vezměte tubu přípravku MAXITROL, oční mast a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte víčko.
- Držte tubu směrem dolů mezi svým palcem a prostředníčkem (**obrázek č. 1**).
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko dolů, až se vytvoří jakási „kapsa“ mezi Vaším okem a očním víčkem. Do tohoto místa je třeba nanést proužek masti.
- Přiložte ústí tubičky blízko k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se hrotem tuby svého oka ani očního víčka, okolních oblastí či jiných povrchů. Mohlo by to infikovat mast.**
- Jemně stlačte tubičku, abyste vytlačil(a) proužek masti (**obrázek č. 2**).
- Po podání přípravku MAXITROL uvolněte spodní oční víčko, několikrát zamrkejte, aby se mast rozprostřela po celém povrchu oka. Jemně zavřete na několik vteřin oko (oči); to zabrání proniknutí přípravku MAXITROL, oční mast do ostatních částí těla.
- Pokud používáte mast do obou očí, opakujte postup u druhého oka.
- Ihned po použití víčko pevně nasadte zpátky na tubu.
- Vždy používejte pouze jednu tubu.

Jestliže se Vám nepodařilo umístit proužek masti do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek MAXITROL, oční mast, pokračujte další plánovanou dávkou. Pokud je ale skoro čas pro Vaši další dávku, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému dávkování. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku MAXITROL, oční mast, než jste měl(a), vřechen přípravek vypláchněte teplou vodou. Nepodávejte žádnou další mast, dokud nenastane čas pro Vaši další pravidelnou dávku.

Používáte-li další léky ve formě očních kapek nebo oční masti, vyčkejte alespoň 5 minut mezi jednotlivými léky. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek MAXITROL, oční mast nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku MAXITROL, oční mast byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Účinky na oko: zánět povrchu oka, zvýšený nitrooční tlak, rozmazané vidění, citlivost na světlo, zvětšené zornice, pokles očních víček, bolest v očích, otok očí, svědění očí, oční diskomfort, abnormální pocity v oku, podráždění oka, zarudnutí oka, zvýšená tvorba slz
- Celkové nežádoucí účinky: alergie

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MAXITROL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek MAXITROL, oční mast nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na tubě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tubu musíte zlikvidovat za 4 týdny po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje

- Léčivými látkami jsou neomycini sulfas 3500 m.j., polymyxini B sulfas 6000 m.j., dexamethasonum 1 mg (0,1%) v 1 g sterilní oční masti.
- Pomocnými látkami jsou methylparaben, propylparaben, tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin), bílá vazelína.

Jak přípravek MAXITROL vypadá a co obsahuje toto balení
3,5 g oční masti v hliníkové tubě s PE uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alcon-Couvreur n. v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie

Výrobce

Alcon-Couvreur n. v., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgie

nebo

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.5.2014