

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Maxitrol silmätipat, suspensio**

deksametasoni 1 mg/ml, neomysiinisulfaatti vastaten 3500 IU/ml neomysiiniä ja polymyksiini-B-sulfaatti 6000 IU/ml

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Maxitrol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Maxitrol-valmistetta
3. Miten Maxitrol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Maxitrol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Maxitrol on ja mihin sitä käytetään**

Maxitrol sisältää kolmea eri ainetta: steroidi deksametasonia, jota käytetään silmätulehduksen oireiden lievittämiseen, ja kahta antibioottia, polymyksiini-B-sulfaattia ja neomysiinisulfaattia, jotka tehoavat silmätulehduksia aiheuttavia organismeja vastaan.

Maxitrol-silmätippoja käytetään lyhytkestoisten silmätulehdusten hoitoon silloin, kun antibiootin antaminen on tarpeen infektion estämiseksi.

Deksametasonia, polymyksiini-B-sulfaattia ja neomysiiniä, joita Maxitrol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Maxitrol-valmistetta**

**Älä käytä Maxitrol-valmistetta**

- jos olet allerginen deksametasonille, polymyksiini-B-sulfaatille, neomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on *Herpes simplex* -viruksen aiheuttama sarveiskalvon tulehdus, isorokko, vesirokko/vyöruusu tai jokin muu silmän virusinfektio
- jos sinulla on sienitauti tai hoitamaton parasiitin aiheuttama infektio silmässä
- jos sinulla on silmätuberkuloosi tai jokin muu silmän mykobakteeritulehdus
- jos sinulla on jokin märkäistä eritettä aiheuttava silmätulehdus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos vartalolla ja kasvoilla esiintyy turvotusta ja pyöristymistä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Maxitrol lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeillä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Maxitrol-valmistetta. Jos sinulle ilmaantuu Maxitrol-silmätipoista aiheutuva allerginen reaktio, lopeta silmätippojen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä. Allergiset reaktiot voivat vaihdella paikallisesta kutinasta tai ihon punoituksesta vakaviin allergisiin reaktioihin (anafylaktiseen reaktioon) tai vakaviin ihoreaktioihin. Näitä allergisia reaktioita voi ilmaantua muiden samaan ryhmään (aminoglykosideihin) kuuluvien paikallisten tai systeemisten antibioottien kanssa.

- Tämän lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa ihon punoitusta, ärsytystä ja epämukavia tunteita ihossa.
- Jos käytät Maxitrol-silmätippojen kanssa jotakin muuta antibioottihoitoa, kysy lääkäriltä neuvoa.
- Jos käytät Maxitrol-silmätippoja pitkään,
  - silmänpaineesi saattaa kohota, joten silmänpaineesi pitää mitata säännöllisesti Maxitrol-hoidon aikana. Lapsipotilailla tämä on erityisen tärkeää, koska kortikosteroideista aiheutuvan silmänpaineen kohoamisen riski saattaa olla lapsilla suurempi ja ilmaantua aikaisemmin kuin aikuisille.Maxitrol-silmätippoja ei ole hyväksytty käytettäväksi lapsipotilaiden hoitoon. Kortikosteroideista aiheutuvan silmänpaineen kohoamisen ja/tai kaihin kehittymisen riski on suurempi, jos potilaalla on alttius tällaiseen (esim. diabetes).
- sinulle voi kehittyä kaihi
- saatat altistua herkemmin silmätulehduksille
- Jos oireesi pahenevat tai uusiutuvat äkkiä, käänny lääkärin puoleen.
- Tämän tuotteen käyttäminen voi lisätä alttiuttasi silmätulehduksiin.
- Silmään käytettävät steroidit saattavat viivästyttää silmässä olevan haavan paranemista. Paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden tiedetään myös hidastavan tai viivästyttävän paranemista. Paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden ja paikallisesti käytettävien steroidien samanaikainen käyttö saattaa lisätä paranemiseen liittyvien ongelmien mahdollisuutta.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla on silmäkudoksen ohenemista aiheuttava sairaus.
- Jos käytät piilolinsejä:
  - piilolinssien (kovien tai pehmeiden) käyttöä silmätulehduksen hoidon aikana ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Maxitrol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät

- paikallisesti käytettäviä tulehduskipulääkkeitä. Paikallisesti käytettävien steroidien ja paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä sarveiskalvon paranemiseen liittyviä ongelmia.
- ritonaviiria tai kobisistaattia, sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Maxitrol-silmätippoja ei suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkösi saattaa sumentua joksikin aikaa Maxitrol-silmätippojen tiputtamisen jälkeen. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin näön sumeneminen on hävinnyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Maxitrol sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,2 mg per 5 ml, joka vastaa 0,04 mg/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Jos lääkäri katsoo, että voit käyttää piilolinsejä, poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

### **3. Miten Maxitrol-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä Maxitrol-silmätippoja ainoastaan silmiin.

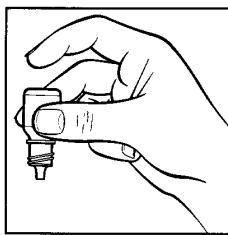
Suositteltu annos on

Aikuiset: 1–2 tippaa 4–6 kertaa päivässä tai useammin, jos sinulla on vakava silmätulehdus.

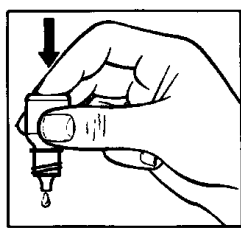
Lääkäri päättää aina, kuinka kauan hoito kestää.

#### **Miten käytät Maxitrol-silmätippoja oikein:**

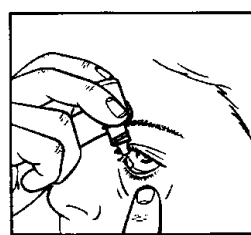
Jos pullon avaamattomuuden osoittava muovirengas on korkin poistamisen jälkeen löysä, poista se ennen valmisteen käyttämistä.



1



2



3



4

1. Ota Maxitrol-pullo esiin.
2. Pese kätesi ja istuudu peilin eteen.
3. Ravista pulloa kunnolla ennen käyttöä.
4. Kierrä pullon korkki irti.
5. Pidä pulloa ylösalaisin peukalosi ja keskisormesi välissä (kuva 1).
6. Taivuta päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomeasi puhtaalla sormella alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Silmätipa on tarkoitus tiputtaa tähän taskuun.
7. Vie tippapullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
8. Älä koske silmiä, silmäluomia, silmiä ympäröivää aluetta äläkä muita pintoja tippapullon kärjellä, jotta pulloon ei pääse epäpuhtauksia.
9. Älä purista pulloa, vaan paina pulloa kevyesti pohjasta (kuva 2).
10. Paina pullon pohjasta kevyesti tiputtaaksesi yhden Maxitrol-tipan kerrallaan (kuva 3).

11. Tiputettuasi Maxitrol-silmätippoja sulje silmäsi ja paina kevyesti sormella nenänpuoleista silmäkulmaasi kahden minuutin ajan (kuva 4). Tämä auttaa estämään Maxitrol-valmistetta kulkeutumasta muualle elimistösi.
12. Jos käytät Maxitrol-tippoja kumpaankin silmään, toista vaiheet 5–11 myös toiseen silmään.
13. Kierrä korkki hyvin kiinni heti käytön jälkeen.
14. Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan. Älä avaa pussia ennen kuin tarvitset uuden pullon käyttöön.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja tai silmävoiteita, pidä kunkin lääkkeen välissä vähintään 5 minuutin tauko. Silmävoiteet laitetaan silmään aina viimeiseksi.

### **Jos käytät enemmän Maxitrol-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Huuhtelee kaikki lääke pois silmästä lämpimällä vedellä. Älä tiputa tämän jälkeen tippoja ennen seuraavaa hoitoaikataulun mukaista annosta.

### **Jos unohtat käyttää Maxitrol-valmistetta**

Jos unohtat annoksen, tiputa se silmään heti kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Maxitrol-valmisteen käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin hävinneet. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (saattavat esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä)*

Yleisoireet: allergia.

*Melko harvinaiset (saattavat esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)*

Silmän haittavaikutukset: silmän pinnan tulehdus, silmänpaineen kohoaminen, näön sumeneminen, valonherkkyys, laajentunut silmän mustuainen, silmäluomen roikkuminen, silmäkipu, silmän turpoaminen, silmän kutina, epä mukava tunne silmässä, poikkeavat tuntemukset silmässä, silmän punoitus, lisääntynyt kyynelnesteen muodostuminen, näköhermovaurio, kaihi, silmän ärsytys.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

Silmän haittavaikutukset: silmän pinnan oheneminen, silmän pinnan puhkeaminen, silmänsisäinen tulehdus, silmänsairaus, silmän samentuminen, näön hämärtyminen.

Hormonaaliset ongelmat: karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskausarvet vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjäätty, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Yleisoireet: päänsärky, sarveiskalvon haavauma, vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Maxitrol-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Avatun pullon kesto-aika on 4 viikkoa. Ota tämän jälkeen käyttöön uusi pullo. Tällä tavoin voit estää tulehduksen leviämisen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Maxitrol sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat deksametasoni, neomysiinisulfaatti ja polimyksiini-B-sulfaatti. 1 ml liuosta sisältää deksametasonia 1 mg, neomysiinisulfaattia määrän, joka vastaa 3500 IU:ta (kansainvälistä yksikköä, KY) neomysiiniä ja polimyksiini-B-sulfaattia 6000 IU:ta (kansainvälistä yksikköä, KY).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,04 mg (säilöntäaine), polysorbaatti 20, hypromelloosi, natriumkloridi, suolahappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Maxitrol on liuos (valkoinen tai heikosti kellertävä, läpinäkymätön suspensio), joka on pakattu 5 ml:n muovipulloon, jossa on kierrekorkki.

### **Myyntiluvan haltija:**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FI-02130 Espoo

### **Valmistaja:**

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14

2870 Puurs  
Belgia

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Espanja

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksa

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.8.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Maxitrol ögondroppar, suspension**

dexametason 1 mg/ml, neomycinsulfat motsvarande 3500 IU/ml neomycin och polymyxin B sulfat 6000 IU/ml

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Maxitrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Maxitrol
3. Hur du använder Maxitrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maxitrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Maxitrol är och vad det används för**

Maxitrol är en kombination av tre aktiva substanser: steroiden dexametason som används för att lindra symtom vid ögoninflammation och två antibiotika, polymyxin B sulfat och neomycinsulfat, vilka verkar mot organismer som orsakar ögoninflammationer.

Maxitrol används för att behandla kortvariga inflammationer i ögat då behandling med antibiotika är nödvändigt för att förhindra en infektion.

Dexametason, polymyxin B sulfat och neomycin som finns i Maxitrol kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Maxitrol**

##### **Använd inte Maxitrol**

- om du är allergisk mot dexametason, polymyxin B sulfat, neomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har inflammation på hornhinnan orsakad av herpes simplex virus, smittkoppor, vattkoppor/bältros eller någon annan virusinfektion i ögat
- om du har en svampsjukdom i ögat eller en obehandlad parasitinfektion i ögat
- om du har ögontuberkulos eller någon annan mykobakterie-infektion i ögat
- om du har någon ögoninflammation som orsakar varigt sekret.

##### **Varningar och försiktighet**

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion

kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Maxitrol. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Maxitrol.

Om du upplever en allergisk reaktion med Maxitrol, avsluta behandlingen och kontakta läkaren. Allergiska reaktioner kan variera från lokal klåda eller hudrodnad till svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) eller allvarliga hudreaktioner. Dessa allergiska reaktioner kan uppkomma med andra lokala eller systemiska antibiotika av samma typ (aminoglykosider).

- Användning av detta läkemedel kan orsaka hudrodnad, irritation och obehagskänsla i huden.
- Om du använder andra antibiotika under behandling med Maxitrol, fråga läkaren om råd.
- Vid långvarig användning av Maxitrol, kan du:
  - få förhöjt ögontryck, så ditt ögontryck skall kontrolleras regelbundet under behandling med Maxitrol. Detta är speciellt viktigt hos barnpatienter, då risken för förhöjt tryck i ögat orsakat av kortison kan vara högre hos barn och uppkomma tidigare än hos vuxna. Maxitrol är inte godkänt för behandling av barn. Risken för förhöjt ögontryck orsakat av kortison och/eller uppkomst av starr är förhöjd hos patienter med benägenhet för detta (t.ex. diabetespatienter).
  - utveckla starr
  - bli mera benägen för ögoninflammationer
- Om symptomen förvärras eller snabbt återkommer, kontakta läkaren.
- Du kan bli känsligare för ögoninfektioner när du använder denna produkt
- Steroider som appliceras i ögat kan fördröja läkningen av sår i ögat. Man vet också att lokala anti-inflammatoriska värkmedicineringar hindrar och fördröjer läkning. Samtidig användning av lokala anti-inflammatoriska läkemedel och lokala steroider kan öka risken för möjliga läkningsproblem.
- Tala med läkare eller apotekspersonal innan användning av detta läkemedel, om du har en sjukdom som förtunnar ögonvävnad.
- Om du använder kontaktlinser:
  - användning av kontaktlinser (mjuka eller hårda) rekommenderas inte under behandling av ögoninflammation eller infektion.

### **Andra läkemedel och Maxitrol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du använder:

- lokala anti-inflammatoriska värkmedicineringar. Samtidig användning av lokala steroider och lokala anti-inflammatoriska värkmedicineringar kan öka läkningsproblem av hornhinnan
- ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Maxitrol rekommenderas inte under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din syn kan vara dimmig en tid efter att du har använt Maxitrol. Kör inte och använd inte maskiner innan dimsynen har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



### **Maxitrol innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,04 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Om din läkare anser att du kan använda kontaktlinser ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare

### **3. Hur du använder Maxitrol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd Maxitrol enbart till att droppas i ögonen.

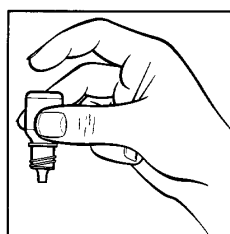
Rekommenderad dos är

Vuxna: 1-2 droppar 4-6 gånger dagligen eller oftare, om du har en allvarlig ögoninfektion.

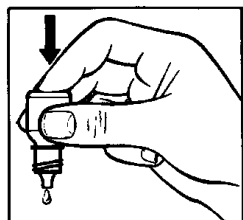
Läkaren avgör alltid hur länge behandlingen varar.

#### **Hur Maxitrol används rätt:**

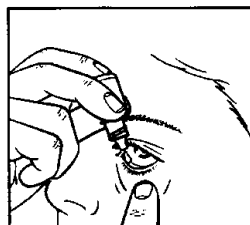
Om plastringen, som försäkrar att flaskan är oöppnad, är lös efter att korken har öppnats, avlägsna den före användning.



1



2



3



4

1. Ta fram Maxitrol-flaskan.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför spegeln.
3. Skaka flaskan väl före användning.
4. Skruva av korken på flaskan.
5. Håll flaskan upp och ned, mellan tummen och långfingret (bild 1).
6. Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan undre ögonlocket och ditt öga. Ögondroppen ska droppas i denna ficka.
7. För flaskans spets nära ögat. Använd spegeln om det hjälper.
8. Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande hud eller andra ytor med droppflaskan. Detta kan kontaminera ögondropparna.
9. Tryck inte om flaskan: den är utvecklad så att ett litet tryck i bottnet på flaskan är allt som behövs (bild 2).
10. Tryck lätt i bottnet på flaskan för att droppa en Maxitrol-droppe åt gången (bild 3).
11. Efter att du använt Maxitrol, stäng ögonlocket och tryck lätt med fingret i ögonvrån vid näsan under 2 minuters tid (bild 4). På detta sätt undviker man att Maxitrol kommer annanstans i kroppen.

12. Om du använder Maxitrol i båda ögonen, upprepa stegen 5-11 för det andra ögat.
13. Skruva tillbaka korken ordentligt omedelbart efter användning.
14. Använd endast en flaska åt gången. Öppna inte påsen innan du behöver använda flaskan.

Om en droppe missar ditt öga, försök igen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalva, ska du vänta minst 5 minuter mellan doseringarna av varje medicin. Ögonsalvor ska alltid doseras sist.

#### **Om du har använt för stor mängd av Maxitrol**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Skölj bort allt läkemedel från ögat med varmt vatten. Droppa inte i flera droppar innan det är dags för följande dos.

#### **Om du har glömt att använda Maxitrol**

Om du glömmet att dosera en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det nästan är dags för din följande dos ska du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Maxitrol**

Sluta inte att använda detta läkemedel för tidigt, även om symptomen har försvunnit. Om du slutar att ta detta läkemedel för tidigt, kan symptomen återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Allmänna biverkningar: allergi.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

Biverkningar i ögat: inflammation av ytan på ögat, förhöjt tryck i ögat, dimsyn, ljuskänslighet, förstorad pupill, hängande ögonlock, ögonsmärta, svullet öga, kliande öga, obehagskänsla i ögat, onormal känsla i ögat, rodnad i ögat, ökad tårproduktion, skada på ögonnerven, starr, ögonirritation.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

Biverkningar i ögat: förtunning av ytan på ögat, hål på ytan av ögat, inflammation inne i ögat, ögonsjukdom, grumling av ögat, dimsyn.

Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").  
Allmänna biverkningar: huvudvärk, sår i hornhinnan, allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) via det nationella rapporteringssystemet. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Maxitrol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

En öppnad flaska bör användas inom 4 veckor. Kasta bort flaskan efter denna tidpunkt. På detta sätt kan du undvika att infektionen sprids.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dexametason, neomycinsulfat och polymyxin B sulfat. 1 ml av vätskan innehåller 1 mg dexametason, neomycinsulfat motsvarande 3500 IU (internationella enheter, IE) neomycin och polymyxin B sulfat 6000 IU (internationella enheter, IE).
- Övriga innehållsämnen är benzalkoniumklorid 0,04 mg (konserveringsmedel), polysorbat 20, hypromellos, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för justering av pH) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maxitrol är en vätska (vit eller svagt gul, ogenomskinlig suspension) som är förpackad i en 5 ml:s plastflaska med skruvlock.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Novartis Finland Oy  
Skogsjungfrugränden 10  
FI-02130 Esbo

### Tillverkare:

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgien

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.8.2022**