УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

МАКСИТРОЛ* капки за око, суспензија
Дексаметазон / Неомицин сулфат / Полимиксин Б

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што е МАКСИТРОЛ капки за око и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на МАКСИТРОЛ капки за око
3. Како да го употребувате МАКСИТРОЛ капки за око
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува МАКСИТРОЛ капки за око
6. Содржина на пакување и други информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија
Тел. 02/3179 174

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пурс, Белгија и
Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Барселона, Шпанија

Начин на издавање: Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

1. Што е МАКСИТРОЛ капки за око и за што се употребува

МАКСИТРОЛ капки за око е препарат кој е комбинација од кортикостероид и антиинфективен агент. Кортикостероидите (во овој случај дексаметазон) помагаат во превенирање или намалување на воспалението на окото. Антиинфективите (во овој случај неомицин сулфат и полимиксин Б сулфат) имаат активна улога против најчестите микроорганизмни кој ги зафакаат очите.

МАКСИТРОЛ капки за око се употребуваат за третман на воспаленија и на можни инфекции во вашите око (очи). Воспалението може да биде предизвикано од инфекција или од нешто што влегло или го повредило вашето око.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на МАКСИТРОЛ капки за око

Не употребувајте МАКСИТРОЛ капки за око, доколку:

- Сте алергични на неомицин сулфат, полимиксин Б сулфат и/или дексаметазон или на било кој од ексципиенсите на МАКСИТРОЛ капки за око.
- Доколку имате или мислите дека ќе имате:
  - Херпес симплекс кератитис, Вариола, Сипаници/Херпес Зостер, или друга вирусна инфекција на окото
  - Габично заболување на окото
  - Туберкулоза на окото
  - Микобактериска инфекција на окото

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Употребувајте МАКСИТРОЛ капки за око само за капнување во вашето око (очи).
- Ако почувствувате алергиски реакции како што се чешање на очен капак, оток или црвенило на очите со употребата на МАКСИТРОЛ капки за око, прекинете со употребата и консултирајте се со Вашиот лекар.
- Употребата на овој лек може да предизвика црвенило на кожата, иритација и непријатност.
- Употребата со други локални или системски антибиотици од аминогликозиден тип може до доведе до алергиска чувствителност.
- Ако употребувате други антибиотици со МАКСИТРОЛ капки за око, консултирајте се со вашиот лекар за совет.
- Ако употребувате МАКСИТРОЛ капки за око подолг временски период:
  - може да имате зголемен притисок во окото (очите). Треба да го проверувате вашиот очен притисок додека употребувате МАКСИТРОЛ капки за око, Консултирајте се со вашиот лекар за совет особено кај деца. МАКСИТРОЛ капките за око не се одобрени за употреба кај педијатриска популација.
  - развој на катаракта
  - може да станете повеќе подложни на очни инфекции.
- Примената на стероиди може да го одложи лекувањето на очната рана.
- Ако Вашите симптоми се влошат или ненадејно се повторат, Ве молиме да се консултирате со вашиот лекар.
- Ако носите контакни леќи:
  - Не се препорачува носење на контакни леќи (меки или тврди) за време на третман на очна инфекција.
- Ако имате глауком или висок притисок во окото (очите). Консултирајте се со вашиот лекар за совет.

Можеби Вашиот лекар за време на третманот ќе треба да го проверува притисокот во очите. Вие мора да ги следите неговите совети.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се купуваат без рецепт.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, ако мислите дека може да забремените, или доколку планирате да имате бебе, разговарајте со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

МАКСИТРОЛ капките за око не треба да се употребуваат за време на бременост и доење.

Влијанието врз способноста за возење и ракување со машини

За кратко може да се јави заматување на видот, веднаш по употреба на МАКСИТРОЛ капките за око. Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не ви се избистри.

Важни информации за некои од состојките на МАКСИТРОЛ капките за око

Конзервансот во МАКСИТРОЛ капки за око (бензалкониум хлорид) може да предизвика иритација на окото или промена на бојата на меките контакни леќи. Не се препорачува носење на контакни леќи (тврди или меки) за време на третман на воспаление или инфекција на очите. Ако Ви е дозволено да носите контакни леќи извадете ги пред употреба на МАКСИТРОЛ капки за око и почекајте најмалку 15 минути пред да ги вратите контакните леќи назад.

3. Како да го употребувате МАКСИТРОЛ капки за око

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

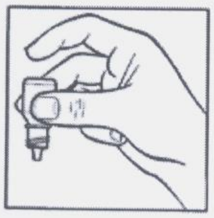
Откако капачето е отстрането, доколу заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

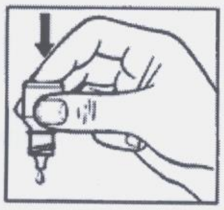
МАКСИТРОЛ капки за око се употребуваат само за капнување во Вашите очи.

Кај лесни заболувања, дозата е една до две капки во конјунктивалното ќесе(и) на заболеното око (очи) на секои 4 до 6 часа дневно.

Кај тешки заболувања, дозата е една до две капки на секој час, додека не се воспостави контрола врз воспалението.

Вашиот лекар ке одлучи колку долго вашиот третман ќе трае.
Безбедноста и ефикасноста на МАКСИТРОЛ капки за око кај педијатриските пациенти не се утврдени, затоа не се препорачува нивна употребата кај деца.


1


2

3

4

1. Земете го шишето со МАКСИТРОЛ капки за око и едно огледало
2. Измијте ги Вашите раце
3. Добро протресете го шишенцето
4. Одвртете го капачето
5. Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст (слика 1)

6. Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. “ќесе” помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да капне таму. (слика 2)
7. Приближете го врвот од шишенцето блиску до окото. Употребете и огледало ако така Ви е полесно.
8. Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги инфицира капките.
9. Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка МАКСИТРОЛ капки за око (слика 3)
10. По употреба на МАКСИТРОЛ капките за око, опуштете го долниот очен капак, затворете го окото и притиснете со прстот во аголот на окото близу до носот. (слика 4). Тоа помага во сопирање на МАКСИТРОЛ капките за око да дојд до останатиот дел од телото.
11. Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око.
12. Вратете го назад капачето на шишенцето и затворете го цврсто по употреба.
13. Употребувајте едно шишенце пред да отворите следно.

Ако капката не капне во окото, пробајте повторно.

Ако заборавите да употребите МАКСИТРОЛ капки за око, продолжете со следната доза како што е планирано. Сепак ако е време за Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот распоред на употреба. Не капнувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако употребите повеќе МАКСИТРОЛ капки за око одколку што е потребно, исплакнете ги Вашите очи со топла вода. Не ставајте повеќе капки додека не дојде време за следната доза.

Ако употребувате други капки за око или масти за око, направете растојание од најмалку 5 минути помеѓу употребата. Мастите за око треба да се употребуваат последни.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овај лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови и МАКСИТРОЛ капките за око може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој. Следниве несакани ефети се пријавени при употребата на МАКСИТРОЛ капки за око:

- *Невообичаени несакани ефекти (се јавуваат кај 1 од 100 корисници)*
    - **Ефекти на очите:** воспаление на очната површина, зголемен притисок во окото (очите), заматен вид, чувствителност на светлина, зголемена големина на зеници, паднати очни капаци, болка во очите, очен оток, чешање во окото, очна нелагодност, абнормална сензација во окото, иритација на очите, црвенило на очите, зголемена продукција на солзи
    - **Општи несакани ефекти:** алергија

Вообичаено може да продолжите да ги употребувате капките, доколку несаканите ефекти не се сериозни. Ако сте загрижени, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Доколку некое несакано дејство сериозно се влоши, или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во упатството, известете го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Како се чува МАКСИТРОЛ капки за око

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребуваат МАКСИТРОЛ капките за око по истекот на рокот означен на етикетата на шишенцето и на пакувањето наведено по знакот “exp”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C. Да не се замрзнува.

Шишенцето да се чува исправено.

Фрлете го шишенцето со капките за око 4 седмици по првото отворање за да се заштитите од инфекции.

Лековите не треба да се фрлаат преку домашниот отпад или водоводната канализација, Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не ви е потребен. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи МАКСИТРОЛ капки за око

- Активни супстанции се: дексаметазон 1 mg/ml, неомицин сулфат 3,500 IU/ml и полимиксин Б сулфат 6,000 IU/ml
- Други ексципиенси се: натриум хлорид, полисорбат 20 (E432), бензалкониум хлорид, хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза, E464) и прочистена вода. Се додава мало количество на концентрирана хлороводородна хиселина или/и натриум хидроксид за прилагодување на нивото на киселост (pH).

Како изгледа МАКСИТРОЛ капки за око и содржина на пакувањето

МАКСИТРОЛ капките за око е течност (бела до бледо жолтеникава, непроѕирна суспензија), која се испорачува во пластично шише од 5 ml со капаче за навртување.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

*трговска марка на Новартис