

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Maxitrol 1 mg/3500 RÜ/6000 RÜ/ml, silmatilgad, suspensioon Deksametasoon, neomütsiinsulfaat, polümüksiin B sulfaat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Maxitrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Maxitroli kasutamist
3. Kuidas Maxitroli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Maxitroli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Maxitrol ja milleks seda kasutatakse

##### Maxitroli kasutatakse silma(de) põletike ja võimaliku infektsiooni raviks.

Põletik võib olla põhjustatud nakkusest või silma vigastusest.

##### Maxitrol kuulub kombineeritud kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ravimite gruppi.

Kortikosteroidid (antud juhul deksametasoon) aitavad ära hoida ja leevendada silmas esinevat põletikku. Infektsioonivastased ained (neomütsiinsulfaat ja polümüksiin B sulfaat) avaldavad toimet väga erinevatele silma(de)s nakkust tekitavatele mikroorganismidele.

#### 2. Mida on vaja teada ENNE Maxitroli kasutamist

##### Ärge kasutage Maxitroli:

- kui olete neomütsiinsulfaadi, polümüksiin B sulfaadi ja/või deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on või arvate, et teil on:
  - *Herpes simplex* keratiit, rõuged, tuulerõuged/*Herpes Zoster* või ükskõik milline muu silma viirusinfektsioon;
  - seeninfektsioon silmas või ravimata parasitaarinfektsioon silmas;
  - silma tuberkuloos.

Ainult arst otsustab, milline on õige ravi konkreetsele nakkusele.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil tekib Maxitroli kasutamisel allergiline reaktsioon, katkestage ravimi kasutamine ja pidage nõu oma arstiga. Allergilised reaktsioonid võivad varieeruda paiksetest sügelusest või nahapunetusest tõsiste allergiliste reaktsioonideni (anafülaktilised reaktsioonid) või raskete nahareaktsioonideni. Need allergilised reaktsioonid võivad tekkida ka teiste sama rühma antibiootikumide (aminoglükosiidid) paikselt või süsteemselt manustamisel.

Selle ravimi kasutamisel võib esineda naha punetust, ärritust ja ebamugavustunnet.

Kui kasutate koos Maxitroliga ka teisi antibiootikume, pidage nõu oma arstiga.

Kui kasutate Maxitroli pikemat aega, on võimalik:

- et teie silma(de)sisene rõhk suureneb. Maxitroli kasutamise ajal peab teil regulaarselt kontrollima silmasisest rõhku. See on eriti tähtis laste puhul, sest kortikosteroidide poolt põhjustatud silma hüpertensiooni risk on lastel suurem ning see võib tekkida kiiremini kui täiskasvanutel. Maxitrol ei ole ette nähtud lastel kasutamiseks. Risk kortikosteroidide poolt põhjustatud silmasisese rõhu suurenemiseks ja/või katarakti moodustumiseks on suurem eelsoodumusega patsientidel (nt suhkurtõve korral);
- et teil tekib kae;
- et te muutute vastuvõtlikuks silmainfektsioonidele.

Kui teie sümptomid halvnevad või tekivad järsku uuesti, siis pidage palun nõu oma arstiga. Selle ravimi kasutamisel võite te muutuda silmainfektsioonidele vastuvõtlikumaks.

Silma manustatavad steroidid võivad aeglustada silmahaavandite paranemist. Samuti on teada, et paranemist aeglustavad või pidurdavad ka lokaalselt manustatavad MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Lokaalselt manustatavate MSPVA-de ja lokaalselt manustatavate steroidide samaaegsel kasutamisel suureneb võimalus, et haavandite paranemisel tekib probleeme.

Kui teil on seisund, mis põhjustab silma ehituslike struktuuride õhenemist, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kannate kontaktläätsi:

- kontaktläätsi (nii kõvasid kui ka pehmeid) ei ole soovitatav kanda silmapõletiku või infektsiooni ajal;
- kui teil on siiski lubatud kanda pehmeid kontaktläätsi, ärge tilgutage ravimit silma kui kontaktläätsed on silmas. Oodake 15 minutit pärast tilgutamist, enne kui panete kontaktläätsed silma tagasi. Maxitrol sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada pehmete kontaktläätsede värvimuutust.

Rääkige oma arstile, kui teil tekivad tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos, kuna need on tavaliselt Cushingi sündroomi esimesed nähud. Neerupealiste funktsiooni pärssimine võib tekkida pärast pikaajalise ravi või intensiivse ravi lõpetamist Maxitroliga. Rääkige oma arstiga enne omaalgatuslikku ravi lõpetamist. Need riskid on väga olulised eriti lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nagu ritonaviir ja kobitsistaat.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

### **Muud ravimid ja Maxitrol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid. Eriti oluline on teatada oma arstile, kui te kasutate:

- lokaalselt manustatavaid MSPVA-sid. Lokaalselt manustatavate MSPVA-de ja lokaalselt manustatavate steroidide samaaegne kasutamine võimendab probleeme, mis võivad esineda sarvkesta paranemisel;
- ritonaviiri või kobitsistaati, sest see võib suurendada deksametasooni sisaldust veres.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Maxitroli ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Maxitroli silmatilkade kasutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, kuni see on möödunud.

### **Maxitrol sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Maxitrol silmatilkade koostisse kuuluv säilitusaine (bensalkooniumkloriid) võib põhjustada silmaärritust. Samuti on teada, et see muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Kui teie arst peab vajalikuks, et te siiski peaksite kontaktläätsi kandma, siis eemaldage kontaktläätsed enne Maxitrol silmatilkade manustamist ja oodake vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist.

### 3. Kuidas Maxitroli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui Te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

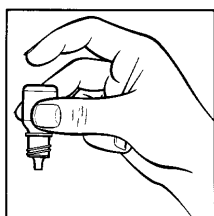
Maxitrol on ette nähtud ainult silma(desse) tilgutamiseks.  
Kasutage Maxitroli ainult enda silma(desse) tilgutamiseks.

Kergekujulise põletiku korral on annuseks 1...2 tilka haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kuni kuus korda päevas.

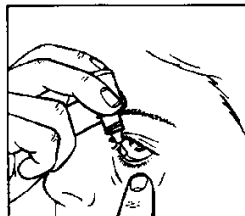
Raskekujulise põletiku korral on annuseks 1...2 tilka iga tunni järel, põletikunähtude taandumisel vähendada tilgutamise sagedust.

Igal konkreetsel juhul määrab ravikuuri kestuse teie raviarst.

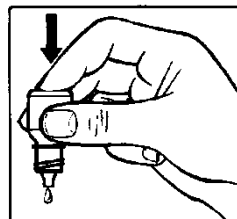
Kasutage Maxitroli **ainult** silma(desse) tilgutamiseks.



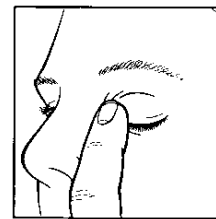
1



2



3



4

1. Võtke kätte Maxitroli pudel ja peegel.
2. Peske oma käed.
3. Loksutage pudelit.
4. Avage pudel. Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
5. Hoidke pudelit suunaga allapoole põidla ja keskmise sõrme vahel (joonis 1).
6. Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni tekib „tasku“, kuhu tuleb ravimit tilgutada (joonis 2).
7. Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
8. **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
9. Vajutage kergelt pudeli põhjale, väljutades ühe tilga Maxitroli korruga (joonis 3).
10. Pärast Maxitroli tilgutamist sulgege silm ja vajutage sõrmega kinni ninapoolne silmanurk (pisarakanal) (joonis 4). See aitab vähendada ravimi kogust, mis satub pärast silmatilkade manustamist teie vereringesse..
11. Kui peate tilgutama ravimit mõlemasse silma, korrake samu võtteid.
12. Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.
13. Kasutage ainult ühte pudelit korruga.

**Kui tilk läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

**Kui Te unustate Maxitroli kasutada**, siis jätkake järgmise annustamiskorruga nagu plaanitud. Kui aeg on aga niikaugel, et varsti peaks manustama järgmise annuse, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ravirežiimiga. Kahekordse annuse manustamine **ei ole lubatud**.

**Kui Te kasutate Maxitroli rohkem kui ette nähtud**, loputage ravim silmadest välja sooja veega. Ärge manustage rohkem tilku, kuni on aeg manustada järgmine plaanipärane annus.

**Kui Te kasutate samaaegselt teisi silmatilku**, jätke erinevate ravimite manustamise vahele vähemalt 5-minutine vaheaeg. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te võite kogeda järgmisi kõrvaltoimeid oma silmades:

**Aeg-ajalt** (võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- silma pinnakihi põletik;
- silmasisese rõhu tõus;
- silma sügelus;
- ebamugavustunne silmas;
- silmaärritus.

Täiendavad kõrvaltoimed turuletulekujärgsest kogemusest, millest on teatatud, kuid nende esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sarvkesta haavand;
- ähmane nägemine;
- ülitundlikkus valguse suhtes;
- pupilli laienemine;
- silmalau allavaje;
- silmavalu;
- silmaturse;
- ebataoline tunne silmas;
- silma punetus;
- suurenenud pisaravool;
- nägemise ähmastumine;
- allergia;
- peavalu;
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- liigne karvakasv (eriti naistel);
- lihasnõrkus ja lihaskadu;
- punakad armid kehatüve nahal;
- vererõhu tõus;
- menstruatsiooni ebaregulaarsus või puudumine;
- valkude ja kaltsiumi taseme muutunud tase teie organismis;
- pidurdunud kasv lastel ja teismelistel;
- tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos (seda nimetatakse Cushingi sündroomiks) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime või mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Maxitroli säilitada

### Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

- Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja. Kirjutage ravimpudeli avamise kuupäev allolevale reale.  
Avatud: .....
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte hoida külmkapis.
- Hoida ravimit püstises asendis.
- Hoida pudel tihedalt suletuna.
- Mitte kasutada pärast pudelil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pudelil ja karbil.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Maxitrol sisaldab

- Toimeained on deksametasoon 1 mg/ml, neomütsiinsulfaat 3500 RÜ/ml ja polümüksiin B sulfaat 6000 RÜ/ml.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, polüsorbaat-20 (E432), bensalkooniumkloriid, hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos, E464) ja puhastatud vesi. Vähestes kogustes võib olla lisatud kontsentreeritud soolhapet ja/või naatriumhüdroksiidi, et hoida happelisuse (pH taset) normaalsena.

### Kuidas Maxitrol välja näeb ja pakendi sisu

Maxitrol on läbipaistmatu suspensioon värvusega valgest kahvatukollaseni. Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja juhuslikku avamist välistava polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga. Iga pudel sisaldab 5 ml suspensiooni.

### Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

### Tootja

s.a. ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgia

Alcon Cusi S.A.  
Camil Fabre No.58  
08320-El Masnou  
Barcelona  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141

11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.**