

אפריל 2018

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**MAXITROL OPHTHALMIC SUSPENSION** הנדון:

**מקסיטרול טיפות עיניים**

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא לצרכן.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Maxitrol is indicated in ocular inflammation when concurrent use of antimicrobial is judged necessary.

**המרכיבים הפעילים:**

DEXAMETHASONE 1.0 MG/ML

NEOMYCIN ( AS SULFATE ) 3500 IU/ML

POLYMYXIN B SULFATE 6000 IU/ML

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים בנדון.

העלונים מתבססים על עלוני UK, אנו מצרפים את העלונים המלאים לעיונכם עם סימון שינויים אשר מהווים החמרה (מסומנים עם רקע צהוב). שינויים אחרים לא מסומנים בעלונים המצורפים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

העלונים בגרסתם המלאה נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

דבי מיכאלי  
רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' שהם 36 קריית מטלון פתח-תקוה

ת.ד. 7759 פתח-תקוה 4951729

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

**Novartis Israel Ltd.**

36 Shaham St., Kiryat Matalon, Petach-Tikva

P.O.B 7759, Petach Tikva 4951729, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

## Summary of Product Characteristics

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

**MAXITROL ophthalmic suspension**

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml suspension contains 1 mg dexamethasone, 3,500 I.U. neomycin sulphate and 6,000 I.U. polymyxin B sulphate.

Excipients: 1 ml suspension contains 0.04 mg benzalkonium chloride.

For a full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Ophthalmic suspension

Opaque suspension, white to pale yellow, no agglomerates for topical ocular administration.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

**Maxitrol ophthalmic suspension** is indicated in ocular inflammation when concurrent use of antimicrobial is judged necessary.

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Posology:

Shake well before use.

1 to 2 drops topically in the conjunctival sac

In cases of acute disorder, drops may be instilled hourly, being tapered to discontinuation as the inflammation subsides. In mild disorders, instill 4 to 6 times daily.

##### Method of administration:

For ocular use only.

To prevent contamination of the dropper tip and suspension, care must be taken not to touch the eyelids, surrounding areas, or other surfaces with the dropper tip. Keep the bottle tightly closed when not in use.

#### 4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Herpes simplex keratitis.
- Vaccinia, varicella, and other viral infection of cornea or conjunctiva
- Fungal diseases of ocular structures.
- Mycobacterial ocular infections.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

For ocular use only. Not for injection or ingestion.

After cap is removed, if tamper evident snap collar is loose, remove before using product.

As with all antibacterial preparation prolonged use may lead to overgrowth of non-susceptible bacterial strains or fungi. If superinfection occurs, appropriate therapy should be initiated.

Sensitivity to topically applied aminoglycosides may occur in some patients. Cross-sensitivity to other aminoglycosides may also occur. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue the use of this product.

Patients using ophthalmic preparations containing neomycin sulphate should be advised to consult a physician if ocular pain, redness, swelling, or irritation worsens or persists.

Serious adverse reactions including neurotoxicity, ototoxicity and nephrotoxicity have occurred in patients receiving systemic neomycin or when applied topically to open wounds or damaged skin. Nephrotoxic and neurotoxic reactions have also occurred with systemic polymyxin B. Although these effects have not been reported following topical ocular use of this product, caution is advised when used concomitantly with systemic aminoglycoside or polymyxin B therapy.

Prolonged use of ophthalmic corticosteroids may result in ocular hypertension and/or glaucoma, with damage to the optic nerve, reduced visual acuity and visual field defects, and posterior subcapsular cataract formation. In patients receiving prolonged ophthalmic corticosteroid therapy, intraocular pressure should be checked routinely and frequently. This is especially important in paediatric patients, as the risk of corticosteroid-induced ocular hypertension may be greater in children and may occur earlier than in adults.

The risk of corticosteroid-induced raised intraocular pressure and/or cataract formation is increased in predisposed patients (e.g. diabetes).

Cushing's syndrome and/or adrenal suppression associated with systemic absorption of ocular dexamethasone may occur after intensive or long-term continuous therapy in predisposed patients, including children and patients treated with CYP3A4 inhibitors (including ritonavir and cobicistat). In these cases, treatment should be progressively discontinued.

In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical corticosteroids.

Corticosteroids may reduce resistance to and aid in the establishment of nonsusceptible bacterial, viral, or fungal infections and mask the clinical signs of infection or may suppress hypersensitivity reactions to MAXITROL ophthalmic suspension. Fungal infection should be suspected in patients with persistent corneal ulceration who have been or are receiving these drugs; corticosteroid therapy should be discontinued if fungal infection occurs.

To avoid the risk of enhancement of herpetic corneal disease, frequent slit lamp examination is essential.

Topical ophthalmic corticosteroids may slow corneal wound healing. Topical NSAIDs are also known to slow or delay healing. Concomitant use of topical NSAIDs and topical steroids may increase the potential for healing problems. (See section 4.5).

#### Visual disturbance

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

Contact lens wear is discouraged during treatment of an ocular infection. Therefore patients should be advised not to wear contact lenses during treatment with MAXITROL ophthalmic suspension.

MAXITROL ophthalmic suspension contains benzalkonium chloride which may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. In case patients are allowed to wear contact lenses, they must be instructed to remove contact lenses prior to application of MAXITROL ophthalmic suspension and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion.

#### 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

Concomitant use of topical steroids and topical NSAIDs may increase the potential for corneal healing problems.

CYP3A4 inhibitors (including ritonavir and cobicistat): may decrease dexamethasone clearance resulting in increased effects and adrenal suppression/Cushing's syndrome. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid effects.

Concomitant and/or sequential use of an aminoglycoside (neomycin) and other systemic, oral, or topical drugs that have neurotoxic, ototoxic, or nephrotoxic effects may result in additive toxicity and should be avoided, whenever possible.

If more than one ophthalmic medicinal product is being used, the medicines must be administered at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Fertility

There are no data available on the use of this medicine affecting male or female fertility.

##### Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of MAXITROL ophthalmic suspension in pregnant women. Studies in animals with some active components of MAXITROL ophthalmic suspension have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

MAXITROL ophthalmic suspension is not recommended during pregnancy.

##### Lactation

It is unknown whether topical ophthalmic dexamethasone, neomycin or polymyxin B are excreted in human milk. Because systemic corticosteroids and aminoglycosides may be distributed into milk, a risk to the suckling child cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue/abstain from breast-feeding or to discontinue therapy with MAXITROL ophthalmic suspension taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of the product to the woman.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

MAXITROL ophthalmic suspension has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. As with any other eye drop, temporarily blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If transient blurred vision occurs upon instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

#### 4.8 Undesirable effects

##### Summary of the safety profile

In clinical trials with MAXITROL ophthalmic suspension and Maxitrol ophthalmic ointment, the most common adverse reactions were ocular discomfort, keratitis and eye irritation, occurring in 0.7% to 0.9% of patients.

##### Tabulated summary of adverse reactions

The following adverse reactions are classified according to the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), very rare ( $< 1/10,000$ ) or not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in decreasing order of seriousness. The adverse reactions were obtained from clinical trials and post-marketing experience for MAXITROL eye drops and MAXITROL eye ointment.

System Organ Classification	MedDRA Preferred Term (v.13.1)
Immune system disorders	<i>Uncommon</i> : hypersensitivity (systemic or ocular)
Endocrine disorders	<i>Not known</i> : Cushing's syndrome, adrenal suppression (see section 4.4)
Nervous system disorders	<i>Not known</i> : headache
Eye disorders	<i>Uncommon</i> : keratitis, intraocular pressure increased, photophobia, mydriasis, eyelid ptosis, eye pain, eye swelling, eye pruritus, ocular discomfort, foreign body sensation in eyes, eye irritation, ocular hyperaemia, increased lacrimation <i>Not known</i> : corneal thinning, vision blurred (see also section 4.4)

#### Description of selected adverse event

Due to the steroid component, in diseases causing thinning of the cornea or sclera there is a higher risk for perforation especially after long treatments (See Section Special warnings and precautions for use).

Topical ophthalmic steroid use may result in increased intraocular pressure with damage to the optic nerve, reduced visual acuity and visual field defects. Also it may lead to posterior subcapsular cataract formation (See Section Special warnings and precautions for use).

Sensitivity to topically administered aminoglycosides may occur in some patients (See Section Special warnings and precautions for use). Systemic side effects may occur with extensive use.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

Signs and symptoms of an overdosage of MAXITROL suspension may be similar to adverse reaction effects seen in some patients (punctuate keratitis, erythema, increased lacrimation, oedema and lid itching).

Due to the characteristics of this preparation, intended for topical use, no toxic effects are expected when administered to the eye neither at the recommended dose nor in the event of accidental ingestion of the contents of a bottle.

A topical ophthalmic overdose of MAXITROL ophthalmic suspension may be flushed from the eye(s) with lukewarm water.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: ophthalmologicals; anti-infectives

ATC code: S01 CA 01

#### Mechanism of Action

MAXITROL ophthalmic suspension has a dual effect: suppression of inflammation symptoms by the corticosteroidal component dexamethasone, and an anti-infective effect due to the presence of two antibiotics, polymyxin B and neomycin.

Dexamethasone is a synthetic glucocorticoid with potent anti-inflammatory activity. Polymyxin B is a cyclic lipopeptide that penetrates the cell wall of gram-negative bacilli to destabilize the cytoplasmic membrane. It is generally less active against gram-positive bacteria. Neomycin is an aminoglycoside antibiotic that primarily exerts its effect on bacterial cells by inhibiting polypeptide assembly and synthesis on the ribosome.

#### Mechanism of Resistance

Resistance of bacteria to polymyxin B is of chromosomal origin and is uncommon. A modification of the phospholipids of the cytoplasmic membrane appears to play a role.

Resistance to neomycin occurs by several different mechanisms including (1) alterations of the ribosomal subunit within the bacterial cell; (2) interference with the transport of neomycin into the cell, and (3) inactivation by an array of adenylating, phosphorylating, and acetylating enzymes. Genetic information for production of inactivating enzymes may be carried on the bacterial chromosome or on plasmids.

#### Breakpoints

Each gram of MAXITROL ophthalmic suspension contains 6000 IU polymyxin B sulphate and 3500 IU neomycin sulphate. The breakpoints and the *in vitro* spectrum as mentioned below are based on the dual activity of either polymyxin B or neomycin. The breakpoints listed here are based upon acquired resistance for specific species found in ocular infections and the ratio in International Units of polymyxin B to neomycin in MAXITROL ophthalmic suspension: Resistance breakpoints: >5:2.5 to >40:20 depending upon the bacterial species

#### Susceptibility

The information listed below provides guidance on the approximate probabilities on the susceptibility of microorganisms to polymyxin B or neomycin in MAXITROL ophthalmic suspension. The presentation below lists bacterial species recovered from external ocular infections of the eye.

The prevalence of acquired resistance may vary geographically and with time for selected species and local information on resistance is desirable, particularly when treating severe infections. As necessary, expert advice should be sought when the local prevalence of resistance is such that the utility of the combination of polymyxin B or neomycin as in MAXITROL ophthalmic suspension in at least some types of infections is questionable.

### COMMONLY SUSCEPTIBLE SPECIES

#### **Aerobic Gram-positive microorganisms**

Bacillus cereus  
Bacillus megaterium  
Bacillus pumilus  
Bacillus simplex  
Corynebacterium accolens  
Corynebacterium bovis  
Corynebacterium macginleyi  
Corynebacterium propinquum  
Corynebacterium pseudodiphtheriticum  
Staphylococcus aureus (methicillin susceptible - MSSA)  
Staphylococcus capitis  
Staphylococcus epidermidis (methicillin susceptible - MSSE)  
Staphylococcus pasteurii  
Staphylococcus warneri  
Streptococcus mutans

#### **Aerobic Gram-negative microorganisms**

Haemophilus influenzae  
Klebsiella pneumoniae  
Moraxella catarrhalis  
Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa  
Serratia species

#### SPECIES FOR WHICH ACQUIRED RESISTANCE MIGHT BE A PROBLEM

Staphylococcus epidermidis (methicillin resistant - MRSE)  
Staphylococcus hominis  
Staphylococcus lugdunensis

#### INHERENTLY RESISTANT ORGANISMS

##### **Aerobic Gram-positive microorganisms**

Enterococci faecalis  
Staphylococcus aureus (methicillin resistant - MRSA)  
Streptococcus mitis  
Streptococcus pneumoniae

##### **Anaerobic Bacteria**

Propionibacterium acnes

Dexamethasone is a moderately powerful corticosteroid having good penetration in ocular tissue. Corticosteroids have an anti-inflammatory as well as a vasoconstrictive effect. They suppress the inflammatory response and symptoms in various disorders without basically curing these disorders.

#### **5.2 Pharmacokinetic properties**

Dexamethasone, like other corticosteroids, is absorbed rapidly after oral administration and has a biological half-life of about 190 minutes. Sufficient absorption may occur after topical application to the skin and eye to produce systemic effects. Intraocular penetration of dexamethasone occurs in significant amounts and contributes to the effectiveness of dexamethasone in anterior segment inflammatory disease.

Polymyxin B sulphate is not absorbed from the gastrointestinal tract or through intact skin, although the intact corneal epithelium prevents penetration into the corneal stroma, therapeutic concentrations do enter the stroma after epithelial damage. Good stromal penetration occurs after epithelial abrasion following topical instillation, subconjunctival injection, or corneal bath. No significant polymyxin B penetration into the vitreous is demonstrable after parenteral or local administration of the drug.

Neomycin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract and after topical administration an insufficient amount is absorbed to produce systemic effects. Absorption has been reported to occur from wounds and inflamed skin. After absorption neomycin is rapidly excreted by the kidneys in active form.

#### **5.3 Preclinical safety data**

##### **Mutagenicity and Carcinogenicity**

Genotoxicity studies performed with neomycin and polymyxin B, with and without metabolic activation, were negative in bacterial (Ames test) or mammalian cells (chromosomal aberration assay in CHO cells). Dexamethasone was clastogenic *in vivo* in the mouse micronucleus assay at doses in excess of those obtained following topical application. Conventional long term carcinogenicity studies with MAXITROL or its active constituents have not been performed.

##### **Teratogenicity**

Pregnant rats treated daily with high doses of neomycin produced offspring that exhibited significant ototoxicity. The teratogenic dose is far greater (> 10,000-fold) than the clinical daily exposure from MAXITROL. Dexamethasone has been found to be teratogenic in animal models. Dexamethasone induced abnormalities of foetal development including cleft palate, intra-uterine growth retardation and affects on brain growth and development.

##### **Local Tolerance and Systemic Effects**

Systemic exposure to dexamethasone is associated with its pharmacological effects as a potent glucocorticoid. Prolonged exposure to the steroid can result in glucocorticoid imbalance. Topical ocular safety studies with dexamethasone in rabbits have shown systemic effects after 1 month of treatment. In rabbits, MAXITROL was shown to have minimal irritation potential after administration to either control or irritated eyes.

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1 List of excipients**

#### **Ophthalmic suspension:**

Sodium chloride  
 Hypromellose  
 Polysorbate 20  
 Benzalkonium chloride  
 Hydrochloric acid and/or Sodium hydroxide (to adjust pH)  
 Purified water

### **6.2 Incompatibilities**

None known

### **6.3 Shelf life**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials  
 Discard 28 days after first opening.

### **6.4 Special precautions for storage**

Do not store above 25 °C. Keep away from direct sunlight.  
 Do not refrigerate. Keep the container tightly closed.

### **6.5 Nature and contents of container**

MAXITROL ophthalmic suspension is supplied in a 5 ml DROP-TANIER , natural LDPE bottles and plugs with polypropylene caps.

### **6.6 Special precautions for disposal and other handling**

Do not touch the tip of the bottle to any surface as this may contaminate the contents.  
 Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

## **7. MANUFACTURER**

ALCON COUVREUR N.V, PUURS, BELGIUM

## **8. LICENSE NUMBER**

116 23 22787

## **9. LICENSE HOLDER**

NOVARTIS ISRAEL LTD  
 36 SHACHAM ST.,PETACH TIKVA, ISRAEL

The content of this leaflet was approved by the Ministry of Health in Jan 2017 and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2018.



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**מקסיטרול טיפות עיניים, בתרחיף**

**הרכב:**

כל מ"ל תרחיף מכיל:

סטרואיד: דקסמתזון 1.0 mg Dexamethasone

אנטיביוטיקה: נאומיצין סולפט 3,500 I.U. Neomycin Sulphate

אנטיביוטיקה: פולימיקסין B סולפט 6,000 I.U. Polymyxin B Sulphate

חומרים בלתי פעילים מופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".

ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

שמור עלון זה, יתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה משמשת לטיפול בדלקות עיניים המגיבות לטיפול בסטרואידים, כאשר קיים זיהום חיידקי (בקטריאלי).

**קבוצה תרפויטית:** נוגד זיהום לשימוש עיני.

דקסמתזון: גלוקוקורטיקואיד סינתטי

נאומיצין סולפט: אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים

פולימיקסין B סולפט: אנטיביוטיקה ממשפחת הפולימיקסינים

**2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך **זיהום כלשהו** בעין שאיננו מטופל. שימוש בסטרואידים עלול להחמיר את הזיהום.
- אתה סובל מאדמומיות עיניים שלא נבדקה על ידי רופא.
- אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה והמופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף". היוועץ ברופא.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במקסיטרול:**

- אין להזריק או לבלוע את התרופה.
- היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל ממחלה כלשהי הגורמת להידקקות/ דלדול רקמות העין.
- יש לבדוק את הלחץ התוך עיני באופן שגרתי במהלך השימוש בתרופה, במיוחד בילדים.
- הסיכון לעלייה בלחץ התוך עיני ו/או היווצרות ירוד (קטרקט) גבוה יותר בחולים רגישים (למשל חולי סוכרת) המשתמשים בסטרואידים.
- יש להיוועץ ברופא אם אתה סובל מכאב בעין, אדמומיות בעין, התנפחות העין, או גירוי בעין שמחמירים או שאינם חולפים.

- סטרואידים הניתנים לעין עלולים לעכב את החלמת פצעים בעין. תרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, NSAIDs, גם כן עלולות להאט או לעכב את ההחלמה. מתן בו זמני של תרופות ממשפחת NSAIDs מקומיים וסטרואידים מקומיים עלול להעלות את הסיכון לבעיות בהחלמת העין.

- כמו עם כל תכשיר אנטיביוטי, שימוש במקסיטרול טיפות עיניים לאורך זמן עלול לגרום לזיהומים נוספים. אם ישנה הרעה בסימפטומים או חזרתם בפתאומיות, עליך לפנות לרופא.

- היוועץ ברופא אם אתה חווה נפיחות ועלייה במשקל בפלג הגוף המרכזי ובפנים שכן אלו הם בדרך כלל הביטויים הראשונים של תסמונת הנקראת תסמונת קושינג. דיכוי של פעילות בלוטת יותרת הכליה עשוי להתפתח לאחר הפסקה של טיפול ארוך טווח ואינטנסיבי עם מקסיטרול. סיכונים אלו הם חשובים במיוחד בילדים ובחולים המטופלים בתרופות הנקראות ריטונאביר (ritonavir) או קוביציסטאט (cobicistat).

- צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** נטילת מקסיטרול עם תרופות נוספות עלולה להגביר את החומרה של תופעות הלוואי. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נוגדי דלקת לטיפול חיצוני שאינם סטרואידים (NSAIDs). שימוש בו זמני בסטרואידים בשימוש חיצוני ו- NSAIDs בשימוש חיצוני עלול לגרום לבעיה בריפוי העין.
- ריטונאביר (ritonavir) ו- קוביציסטאט (cobicistat) שכן הדבר עלול להעלות את רמות של דקסטזון בדם שלך.

#### היריון והנקה:

השימוש במקסיטרול טיפות עיניים במהלך ההיריון או בהנקה אינו מומלץ. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, או אם הינך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

#### נהיגה ושימוש במכוניות:

הנך עלול לחוות טשטוש ראייה לאחר השימוש במקסיטרול. אין לנהוג או להפעיל מכוניות אלא אם ראייתך צלולה.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הרכבת עדשות מגע אינה מומלצת במהלך הטיפול בזיהום בעין, שכן הדבר עלול לגרום להחמרת המצב. התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד בריכוז של 0.04 מ"ג/מ"ל, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. במידה והנך ממשיך להשתמש בעדשות מגע, יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא שלך.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 או 2 טיפות במרווח שבין העפעף לעין 4 עד 6 פעמים ביום, או בתדירות גבוהה יותר לפי הצורך. יש להסיר את הצווארון הרופף מהמכסה לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק. אין לעבור על המנה המומלצת.

#### משך הטיפול

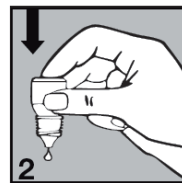
אין להשתמש במקסיטרול לתקופה ממושכת אלא אם כן הרופא המליץ על כך.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

## יש לנער את התכשיר היטב לפני השימוש.

### אופן השימוש:

- בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה.
- כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2). עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.



אם לא הצלחת לטפטף אל תוך העין – נסה שוב.  
אם עליך לשים טיפה בעין השנייה, יש לחזור על ההוראות לעיל גם בעין השנייה.

אם נטלת מנת יתר ניתן לשטוף את העין במים חמימים. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין נטילת מקסיטרול טיפות עיניים וטיפות עיניים אחרות. יש להשתמש במשחות לעיניים בסוף.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במקסיטרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### יתכן ותחוה חלק מתופעות הלוואי הבאות או את כולן בעיניים שלך:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000 :  
דלקת בפני שטח העין, עלייה בלחץ התוך עיני, רגישות לאור, שינוי בגודל האישון, צניחת העפעף, כאב בעין, נפיחות או אדמומיות, גירוי בעין, גירוד או אי נוחות, תחושה לא רגילה בעין, ייצור מוגבר של דמעות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
טשטוש בראייה

בנוסף דווחו מקרים של הידקקות/ דלדול של פני שטח העין. מספר המשתמשים שחוה תופעת לוואי זו אינו ידוע.

יתכן ותחוות תופעות באיזורים נוספים בגוף:

דווחו מקרים של רגישות יתר או אלרגיה כללית למקסיטרול, כאב ראש.

בעיות הורמונליות: צמיחה עודפת של שיער גוף (במיוחד אצל נשים), חולשה ודלדול שרירים, סימני מתיחה סגולים על עור הגוף, עליה בלחץ הדם, מחזור לא סדיר או אי הופעת מחזור, שינויים ברמות החלבון והסידן בגוף, עיכוב גדילה בילדים ובני נוער ונפיחות ועליה במשקל בגוף ובפנים (נקרא 'תסמונת קושינג') (ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במקסיטרול'). מספר המשתמשים שחוו תופעות לוואי אלו אינו ידוע.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לשמור בקירור.
- אין לאחסן מעל 25 מעלות צלסיוס.
- שמור על הבקבוק סגור היטב.
- **הימנע מחשיפה ישירה לשמש.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- על מנת להימנע מזיהום, אין להשתמש בתרופה יותר מ-28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- היועץ ברוקח איך להיפטר מתרופות שאינן בשימוש יותר על מנת לעזור לשמור על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium Chloride, Hypromellose, Polysorbate 20, Benzalkonium Chloride, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק עם פקק המכיל 5 מ"ל נוזל חלבי, ללא גושים, בצבע לבן עד צהוב בהיר.

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, רחוב שחם 36, פתח - תקווה.

שם היצרן וכתובתו: אלקון קוברור, ריז'קסווג 14, 2870 פורס, בלגיה.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 116 23 22787.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2018.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.