

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Maxitrol 1 mg/ml / 3.500 a.e./ml / 6.000 a.e./ml augndropar, dreifa**  
dexametasón/neómýsín sulfat/pólýmýxín B sulfat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Maxitrol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Maxitrol
3. Hvernig nota á Maxitrol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Maxitrol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Maxitrol og við hverju það er notað**

Maxitrol eru augndropar sem samanstanda af bólgueyðandi lyfi (barkstera) og sýklalyfjum. Þeir eru notaðir eftir skurðaðgerðir til að hindra sýkingar og draga samtímis úr bólgu.

### **2. Áður en byrjað er að nota Maxitrol**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Maxitrol**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dexametasóni, neómýsín, pólýmýxín B sulfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með þekkt ofnæmi fyrir sýklalyfjum af flokki amínóglýkósíða
- ef þú ert með graftarmyndandi bólgu í slímhúð augans eða augnlöki
- ef þú ert með sýkingu í auga sem ekki er af völdum baktería:
  - veirusýkingu (t.d. herpes, kúabólu, hlaupabólu)
  - sveppasýkingu
  - ómeðhöndlaða sníkjudýrasýkingu í auga, t.d. bogfrymblasótt (toxoplasmosis)
  - sýkingu af völdum mýkóbaktería

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Maxitrol er notað.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð við notkun Maxitrol skaltu hætta notkun lyfsins og ráðfæra þig við lækninn. Ofnæmisviðbrögð geta komið fram og alvarleiki þeirra getur verið mismunandi. Þessi ofnæmisviðbrögð geta verið breytileg allt frá því að vera staðbundinn kláði eða roði í og í kringum augun yfir í alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislík viðbrögð). Þessi ofnæmisviðbrögð geta einnig komið fram við notkun annarra sýklalyfja af sama flokki (amínóglýkósíða).

Þú skalt ræða við lækinn ef þú finnur fyrir þrota og þyngdaraukningu umhverfis bolinn (efri hluta líkamans) og í andliti því að þetta eru yfirleitt fyrstu einkenni ástands sem kallað er Cushings heilkenni. Bæling á starfsemi nýrnahettna getur komið fram eftir að meðferð með Maxitrol til langs tíma eða með háum skömmtum er stöðvuð. Þú skalt ræða við lækinn áður en þú hættir meðferð af sjálfsdáðum. Þessi áhætta er sérstaklega mikilvæg hjá börnum og sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem kallast ritonavír eða cobicistat.

Maxitrol má ekki nota í opin sár, það getur verið skaðlegt, sérstaklega fyrir smábörn og ungabörn.

Ef þú notar Maxitrol í langan tíma, getur það valdið:

- hækkuðum þrýstingi í auga (augum). Því er augnþrýstinginn mældur reglulega hjá augnlækni meðan á meðferð með Maxitrol stendur. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir börn. Þau eru viðkvæmari fyrir og einkenni geta verið meiri og komið fyrr fram hjá börnum en hjá fullorðnum. Maxitrol er ekki samþykkt til notkunar hjá börnum.
- ákveðinni gerð af dreri (stigvaxandi skýmyndun á augnlinsunni). Þú ættir að fara reglulega í skoðun hjá augnlækni. Hættan er meiri hjá sykursýkisjúklingum.
- að þú verðir næmari fyrir augnsýkingum.

Ef þú notar Maxitrol lengur en 1-2 vikur er mælt með því að þú farir reglulega í skoðun til læknis. Ef einkennin versna eða koma skyndilega aftur skaltu leita ráða hjá lækni.

Notkun augndropa með barksterum, eins og Maxitrol, getur seinkað því að sár í auga grói. Læknirinn er meðvitaður um þetta og þú munt ekki fá Maxitrol, nema ef bólguviðbrögðin sem eru meðhöndluð eru aðalorsök þess að sár gróa hægt.

Ef þú ert með sjúkdóm sem veldur þynningu á augnvefjum, s.s. liðagigt, Sjögrens heilkenni, eða aðra sjálfsnæmis sjúkdóma, skaltu leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

Ekki er mælt með notkun augnlinsa (harðra eða mjúkra) meðan á meðferð við augnbólgu eða augnsýkingu stendur.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Maxitrol**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú notar:

- aðra augndropa við augnbólgu eða augnverk, svokölluð NSAID lyf (t.d. díklófenak, nepafenak, eða brómfenak).
- ritonavír eða cobicistat, því að þau geta aukið magn dexametasóns í blóðinu.

Samhliða notkun með Maxitrol getur aukið vandamál varðandi sáragræðslu á glæru.

Ef þú notar önnur sýklalyf samhliða Maxitrol, skaltu leita ráða hjá læknum.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Notkun Maxitrol er ekki ráðlögð á meðgöngu nema samkvæmt ráðleggingum læknis. Notkun Maxitrol er ekki ráðlögð meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Ef sjónin verður tímabundið þokukennd eftir notkun Maxitrol skal bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin er aftur orðin skýr.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Maxitrol inniheldur bensalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 0,2 mg af bensalkónklóríði í hverju 5 ml glasi sem jafngildir 0,04 mg/ml.

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Bensalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunnni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

### **3. Hvernig nota á Maxitrol**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Ráðlagður skammtur er**

Fullorðnir, þar með talið aldraðir sjúklingar

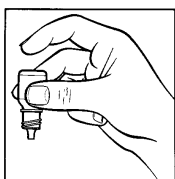
1-2 dropar 4-6 sinnum á sólarhring.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Maxitrol hjá börnum, því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa börnum.

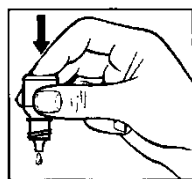
Notið aðeins Maxitrol til að dreypa í augun.

#### **Hvernig nota á Maxitrol rétt:**

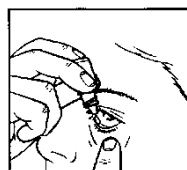
Ef innsiglihringurinn er laus eftir að tappinn af glasinu hefur verið fjarlægður skal fjarlægja hann áður en lyfið er notað.



1



2



3



4

1. Takið fram glasið með Maxitrol.
2. Þvoið hendurnar og setjist fyrir framan spegil.
3. Hristið glasið vel fyrir notkun.
4. Skrífið tappann af glasinu.
5. Hvolfið glasinu og haldið því á milli þumal fingurs og löngutangar (mynd 1).
6. Hallið höfðinu aftur og dragið neðra augnlok augans niður með hreinum fingri, þannig að myndist „vasi“ milli neðra augnloksins og augans. Þarna á að dreypa lyfinu.
7. Færið dropasprota augndropaglassins nálægt auganu. Auðveldara getur verið að nota spegil.
8. Snertið ekki augað eða augnlokið, svæðið umhverfis augað eða annað yfirborð með dropasprota glassins. Það gæti mengað augndropana í glasinu.

9. Þrýstið ekki á hliðar glassins. Glasið er þannig gert að aðeins þarf að þrýsta létt á botn glassins (mynd 2).
10. Þrýstið létt á botn glassins til þess að losa einn dropa af Maxitrol í einu (mynd 3).
11. Eftir að hafa dreypt Maxitrol í augað á að loka auganu og þrýsta létt með fingri á augnkrókinn við nefið í að minnsta kosti 1 mínútu (mynd 4). Þetta kemur í veg fyrir að Maxitrol berist út um allan líkamann.
12. Ef nota á Maxitrol í bæði augun á að endurtaka skref 6-11 þegar dreypt er í hitt augað.
13. Skrófið síðan tappann þétt á glasið strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu, reynið þá aftur.

Ef notaðir eru aðrir augndropar eða augnsmyrslir, skal láta að minnsta kosti 5 mínútur líða á milli hvers lyfs. Augnsmyrslir á að nota síðast.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Skolaðu allt lyfið úr auganu með volgu vatni. Setjið ekki fleiri dropa í augað fyrir en komið er að næsta venjulega skammti.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að nota Maxitrol**

Ef gleymist að nota lyfið, skaltu nota það strax og þú manst eftir því. Sé komið mjög nálægt þeim tíma sem nota á næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef hætt er að nota Maxitrol**

Ekki skal hætta notkun lyfsins of snemma, jafnvel þótt einkennin séu horfin. Ef notkun á lyfinu er hætt of snemma geta einkennin komið aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Maxitrol:

*Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):*

Aukaverkanir í auga: Bólga í yfirborði augans, hækkun þrýstings í auga, kláði í auga, óþægindi í auga, erting í auga.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):*

Aukaverkanir í auga: Óskýr sjón, viðkvæmni fyrir ljósi, ljósopsstækkun, augnlokssig, verkur í auga, þroti í auga, óeðlileg tilfinning í auga, roði í auga, aukin táraframleiðsla, þokusýn.

Hormónakvillar: Aukinn vöxtur líkamshára (sérstaklega hjá konum), vöðvaslappleiki og rýrnun, fjólubláar húðpenslurákir á líkamshúð, hækkaður blóðþrýstingur, óreglulegar tíðir eða þær falla niður, breytingar á gildum próteina og kalks í líkamanum, vaxtarskerðing hjá börnum og unglíngum og þroti og þyngdaraukning á líkama og andliti (kallast „Cushings heilkenni“) (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Almennar aukaverkanir: Ofnæmi.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Maxitrol**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fleygið glasinu 4 vikum eftir að það var fyrst opnað.

Geymið við lægri hita en 25°C.  
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Maxitrol inniheldur:**

- Virku innihaldsefni eru: dexametasón 1 mg/ml, neómýsín súlfat sem jafngildir neómýsín 3.500 a.e./ml og pólýmýxín B súlfat 6.000 a.e./ml.
- Önnur innihaldsefni eru bensalkónklóríð (rotvarnarefni), natríumklóríð, pólýsorbat 20, hýprómellósi, saltsýra/natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Maxitrol og pakkningastærðir**

Maxitrol er hvít til fölgul dreifa í 5 ml plastglasi úr pólýetýleni með skrúfloki.

### **Markaðsleyfishafi**

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk

### **Framleiðandi**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Þýskaland

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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgía

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

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf.  
Sími 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.**