

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

MAXITROL Augentropfensuspension

1 mg/ml
3500 I.E./ml
6000 I.E./ml

Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat

MAXITROL Augentropfensuspension, 1 mg/ml, 3500 I.E./ml, 6000 I.E./ml

MAXITROL Augentropfensuspension, 1 mg/ml, 3500 I.E./ml, 6000 I.E./ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

MAXITROL Augentropfensuspension, 1 mg/ml, 3500 I.E./ml, 6000 I.E./ml

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist MAXITROL Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension beachten?
- Wie ist MAXITROL Augentropfensuspension anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist MAXITROL Augentropfensuspension aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist MAXITROL Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?

MAXITROL Augentropfensuspension ist ein Kombinationspräparat, das zur Behandlung von Entzündungsreaktionen bei gleichzeitigen bakteriellen Infektionen oder Infektionsrisiken angewendet wird.

MAXITROL Augentropfensuspension wird angewendet bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, die der Behandlung mit einem Kortikoid bedürfen und bei denen gleichzeitig eine durch Polymyxin-B- und/oder Neomycin- empfindliche Erreger verursachte Infektion des äußeren Auges vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht, z. B. postoperativ zur Kontrolle immunologischer Prozesse und zur Infektionsprophylaxe, periphere Keratitis, Blepharitis, Verätzungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension beachten?

MAXITROL Augentropfensuspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind
 - bei virus- und pilzbedingten Augenerkrankungen
 - bei bakterienbedingten Augenerkrankungen verursacht durch Erreger, die nicht auf Neomycin und Polymyxin-B ansprechen
 - bei Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut
 - bei Glaukom.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension ist erforderlich:

Die Behandlung mit MAXITROL Augentropfensuspension muss vom Augenarzt überwacht werden. Verwenden Sie MAXITROL ausschließlich am Auge.

Besondere Vorsicht ist geboten,

- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit MAXITROL zu einer allergischen Reaktion wie Lidjucken, Schwellung oder Rötung des Auges kommt. Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine allergische Überempfindlichkeit kann sowohl bei äußerlicher als auch bei innerlicher Anwendung anderer Antibiotika dieses Typs (Aminoglykoside) auftreten;

- wenn Ihre Symptome sich verschlechtern oder wieder aufflammen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt;
- wenn Sie gleichzeitig zur Behandlung mit MAXITROL ein anderes Antibiotikum anwenden oder einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat;

- wenn Sie MAXITROL über längere Zeit anwenden, kann:
 - sich das Risiko einer Augeninfektion erhöhen
 - Ihr Augeninnendruck steigen
 - sich eine Linsentrübung entwickeln

- Ihr Augeninnendruck sollte während der Behandlung mit MAXITROL regelmäßig überprüft werden. Fragen Sie ihren Arzt um Rat.
- Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung dieses Arzneimittels beraten, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der es zur Ausdünnung von Augengeweben kommt.

Bei Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Wenn Sie schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft vermuten, fragen Sie vor der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension Ihren Arzt um Rat. Da keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension in der Schwangerschaft vorliegen, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie MAXITROL Augentropfensuspension anwenden können.

Stillzeit: Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension Ihren Arzt um Rat. Da die Sicherheit einer Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension in der Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, wird Ihr Arzt nach Abwägen von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie MAXITROL Augentropfensuspension anwenden können.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Therapie mit MAXITROL Augentropfensuspension sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nach Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Sie sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MAXITROL Augentropfensuspension

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist MAXITROL Augentropfensuspension anzuwenden?

MAXITROL Augentropfensuspension ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie MAXITROL Augentropfensuspension immer genau nach Anweisungen Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Vor Gebrauch gut schütteln.

Erwachsene und Kinder:
Bis zu 6-mal täglich 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack eintropfen. Die Dosierungshäufigkeit legt Ihr Arzt nach dem Schweregrad der Infektion fest. Sie kann je nach Besserung des Krankheitsbildes herabgesetzt werden.

Kombinationstherapie

Wird eine kombinierte Behandlung mit Augentropfen und Augensalbe* durchgeführt, so wird die Augentropfensuspension tagsüber und die Salbe* abends vor dem Schlafengehen angewendet.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Um dem Wiederaufflammen der Infektion vorzubeugen, ist es empfehlenswert, die Behandlung auch nach dem Abklingen sämtlicher Krankheitszeichen noch mehrere Tage lang fortzusetzen.

Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltlampenmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen. Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abzubrechen.

Zur genauen Dosierung wurde von Alcon die Drop-Tainer-Flasche entwickelt.

Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger das Unterlid wegziehen.



Durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne dass die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.



Wenn Sie eine größere Menge von MAXITROL Augentropfensuspension angewendet haben als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung von MAXITROL können denen von Nebenwirkungen, wie sie bei einigen Patienten auftreten, ähnlich sein (Hornhautentzündung, Augenrötung, Augentränen, Lid-schwellung und Juckreiz).

Eine Überdosis MAXITROL kann mit lauwarmem Wasser aus dem Auge/den Augen gespült werden.

Wenn Sie die Anwendung mit MAXITROL Augentropfensuspension vergessen haben?

Es ist wichtig, dass Sie MAXITROL Augentropfensuspension regelmäßig anwenden. Wenn Sie es aber doch einmal oder öfter vergessen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort, bis Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache genommen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können MAXITROL Augentropfensuspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

<i>Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000):</i>
Nebenwirkungen am Auge: Entzündung der Augenoberfläche, erhöhter Augeninnendruck, Augenreizung, Juckreiz oder Beschwerdegefühl.

Nicht bekannt (lässt sich aus den vorliegenden Daten nicht berechnen):

Nebenwirkungen am Auge: Ausdünnung der Augenoberfläche, Lichtempfindlichkeit, Verschwommensehen, Veränderung der Pupillengröße, Herabhängen des Augenlids, Empfindungsstörung am Auge, Augentränen, Augenschmerzen, -schwellung oder -rötung.

Allgemeine Nebenwirkungen: Allergie, Kopfschmerzen.

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf Polymyxin-B und/oder Neomycin oder gegen einen anderen Bestandteil auftreten.

Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder durch Bakterien verursacht sind, die nicht auf die Antibiotika Neomycin und Polymyxin-B ansprechen, können durch die gleichzeitige Anwendung von Dexamethason aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden. Sollte eine Infektion auf MAXITROL Augentropfensuspension nicht rasch abklingen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei längerfristiger Therapie mit Dexamethason kann es zu einer bleibenden Linsentrübung (Katarakt), insbesondere bei Kindern, kommen. Bei Langzeitanwendung von Dexamethason müssen deshalb der Augeninnendruck, die Hornhaut und die Linse regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Hornhaut und der Lederhaut des Auges verursachen, kann die Anwendung von MAXITROL Augentropfensuspension zu einem Durchbruch führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, (die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind).

5. Wie ist MAXITROL Augentropfensuspension aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Augentropfensuspension soll nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was MAXITROL Augentropfensuspension enthält:

Die Wirkstoffe sind Dexamethason, Neomycinsulfat und Polymyxin-B-Sulfat.

1 ml Augentropfensuspension enthält 1 mg Dexamethason, 3500 I.E. Neomycinsulfat und 6000 I.E. Polymyxin-B-sulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Hypromellose, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie MAXITROL Augentropfensuspension aussieht und Inhalt der Packung

MAXITROL ist in einer Tropfflasche mit 5 ml Augentropfensuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

<p>Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen Maxitrol Augentropfensuspension und Isopto-Max angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.</p>	
--	--

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Isopto-Max in Deutschland

Maxitrol in Belgien, Irland, Spanien, Niederlande, Großbritannien, Norwegen, Tschechien, Litauen, Finnland und Rumänien

Maxidrol in Frankreich

Isopto-Maxidex in Schweden