

אפריל 2019

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

MAXITROL OPHTHALMIC OINTMENT הנדון:

מקסיטרול משחת עיניים

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא לצרכן.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

For the treatment of eye infections which are responsive to steroids, when an antibiotic is also needed.

המרכיבים הפעילים:

DEXAMETHASONE 1 MG/G

NEOMYCIN (AS SULFATE) 3500 IU/G

POLYMYXIN B SULFATE 6000 IU/G

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' שחם 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 ointment

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Ophthalmic ointment:

1 g ointment contains 1 mg dexamethasone, 3,500 I.U. neomycin sulphate (as base) and 6,000 I.U. polymyxin B sulphate.

Excipients: 1 gram ointment contains

Methyl parahydroxybenzoate 0.5 mg,

Propyl parahydroxybenzoate 0.1 mg and Anhydrous liquid lanolin 30 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Ophthalmic ointment

White to very pale yellow homogeneous translucent ointment

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Maxitrol ophthalmic ointment is indicated for the treatment of eye infections which are responsive to steroids, when an antibiotic is also needed.

4.2 Posology and method of administration

Children and Adults (including the Elderly)

Apply a small amount (1-1.5 cm) in the conjunctival sac 3 to 4 times daily, or use as a supplement to the eye drops at bedtime.

After application of the ointment, look downward for a moment before closing the eyes.

Do not touch the top of the tube to any surface as this may contaminate the contents.

For topical ophthalmic use only. Not for injection or ingestion.

Hepatic and renal impairment

Maxitrol Eye Ointment has not been studied in these subject populations. However, due to low systemic absorption of the active substances after topical administration of this product, dose adjustment is not necessary.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substances 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 **or untreated parasitic eye infections**.
- Mycobacterial ocular infections.

4.4 Special warnings and precautions for use

- 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. Severity of hypersensitivity reactions may vary from local effects to generalized reactions such as erythema, itching, urticaria, skin rash, anaphylaxis, anaphylactoid reactions, or bullous reactions. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue use of MAXITROL ophthalmic ointment.
- 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 non-susceptible bacterial, or fungal, parasitic or viral infections and mask the clinical signs of infection or may suppress hypersensitivity reactions to substances in the product. Fungal infection should be suspected in patients with persistent corneal ulceration who have been or are receiving these drugs and 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 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 ointment.

- This product contains methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

- This product also contains lanolin which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

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.

There is limited clinical data to evaluate the effect of dexamethasone on male or female fertility. Dexamethasone was free of adverse effects on fertility in a chorionic gonadotropin primed rat model.

Pregnancy

There are no or limited amount of data from the use of MAXITROL ophthalmic ointment in pregnant women.

Aminoglycoside antibiotics, such as neomycin, do cross the placenta after intravenous dosing in pregnant women. Non-clinical and clinical systemic exposure to aminoglycosides has been

shown to induce ototoxicity and nephrotoxicity. At the low dose administered via this topical product, neomycin is not expected to cause ototoxicity or nephrotoxicity from in utero exposure. Prolonged or repeated corticoid use during pregnancy has been associated with an increased risk of intra-uterine growth retardation. Infants born of mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be observed carefully for signs of hypoadrenalism (See Section 4.4).

Studies in animals with some active components of MAXITROL ophthalmic ointment have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

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

4.8 Undesirable effects

In clinical trials with MAXITROL eye 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.

System Organ Classification	MedDRA Preferred Term (v.18.0)
Immune system disorders	Not known : hypersensitivity (systemic or ocular)
Endocrine disorders	Not known: 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, eye pruritus, ocular discomfort, eye irritation, <i>Not known</i> : ulcerative keratitis, corneal thinning, vision, blurred (see also section 4.4), photophobia, mydriasis, eyelid ptosis, eye

	pain, eye swelling, foreign body sensation in eyes, ocular hyperaemia, increased lacrimation.
Skin and subcutaneous tissue disorders	<i>Not known:</i> Stevens-Johnson syndrome

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 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 ophthalmic ointment 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 ointment may be flushed from the eye(s) with lukewarm water.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic category: ophthalmologicals; anti-infectives

ATC code: S01 CA 01

Mechanism of Action

MAXITROL ophthalmic ointment 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 eye ointment 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 ointment: 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 ointment. 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 ointment 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

Aerobic Gram-negative microorganisms

Serratia species
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

Anhydrous liquid lanolin
Methylparahydroxybenzoate (E218)
Propylparahydroxybenzoate (E216)
White soft paraffin

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. Do not refrigerate. Keep away from direct sunlight.
Keep the container tightly closed.

6.5 Nature and contents of container

MAXITROL ophthalmic ointment is supplied in a 3.5 g aluminium tube with tube closure.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MANUFACTURER

ALCON COUVREUR BELGIUM

RIJKSWEG 14, 2870 PUURS, BELGIUM

8. LICENSE NUMBER

128 53 28210

9. LICENSE HOLDER

Novartis Israel Ltd, 36 Shacham St., Petach-Tikva.

The content of this leaflet was approved by the Ministry of Health in February 2017 and updated according to the guidelines of the Ministry of Health in March 2019

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

מקסיטרול משחת עיניים

הרכב:

כל גרם משחה מכיל:

דקסמתזון Dexamethasone 1 mg

נאומיצין סולפט Neomycin Sulphate 3,500 I.U.

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

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 כולל זיהום ויראלי, פטרייתי או זיהום טפילי בעין שאיננו מטופל או שחפת של העין. שימוש בסטרואידים עלול להחמיר את הזיהום.
- יש לך הפרשה דביקה מהעין.
- אתה רגיש (אלרגי) לדקסמתזון, נאומיצין סולפט, פולימיקסין B סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה והמופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".

היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במקסיטרול משחת עיניים:

- השימוש במקסיטרול משחת עיניים הינו לעיניים בלבד. אין להזריק או לבלוע את התרופה.

לפני הטיפול במקסיטרול משחת עיניים ספר לרופא אם:

- עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הנך סובל ממחלה כלשהי הגורמת להידקקות/דלדול רקמות העין.
- יש להיוועץ ברופא אם הכאב בעין, האדמומיות בעין, ההתנפחות בעין, או הגירוי בעין מחמירים או שאינם חולפים.
- אם הנך חווה תגובות אלרגיות עם מקסיטרול, הפסק את השימוש והיוועץ ברופא. תגובות אלרגיות יכולות להיות החל מגרד מקומי או אדמומיות מקומית בעור ועד לתגובות אלרגיות

חמורות (תגובה אנפילקטית) או תגובות עור חמורות. תגובות אלרגיות אלו עשויות להתרחש עם אנטיביוטיקה מקומית או מערכתית אחרת של אותה משפחה (אמינוגליקוזידים).

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

• אם אתה משתמש במקסיטרול משחת עיניים לאורך זמן אתה עלול:

- לחוות עלייה בלחץ התוך עיני. עליך לבדוק את הלחץ התוך עיני שלך באופן שגרתי במהלך השימוש במקסיטרול. הדבר חשוב במיוחד בילדים, שכן הסיכון לעליית הלחץ התוך עיני בעקבות שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול להיות גבוה יותר בילדים ועלול לקרות מוקדם יותר מאשר אצל מבוגרים.
- הסיכון לעליית הלחץ התוך עיני בעקבות שימוש בקורטיקוסטרואידים ו/או היווצרות של קטרקט הינו גבוה יותר במטופלים עם נטייה מוקדמת (למשל: חולי סוכרת). לפתח קטרקט.
- להיות רגיש יותר לזיהומים בעיניים.

- 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 משחת עיניים. 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.

היריון והנקה:

השימוש במקסיטרול משחת עיניים במהלך ההיריון והנקה אינו מומלץ. אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, או אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש במקסיטרול משחת עיניים.

נהיגה ושימוש במכונות:

מקסיטרול משחת עיניים עלולה לגרום לטשטוש חולף בראייה בעת השימוש. אם ראייתך מושפעת בצורה כלשהי אין לנהוג או להפעיל מכונות.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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 שאינם סטרואידים (NSAIDs) לטיפול מקומי, מכיוון ששימוש בו זמנית בסטרואידים בשימוש מקומי ו- NSAIDs בשימוש מקומי עלול לגרום לבעיות בריפוי הקרנית.
- ריטונאביר (ritonavir) ו- קוביציסטאט (cobicistat) שכן הדבר עלול להעלות את הרמות של הדקסמתזון (dexamethasone) בדם שלך.

מידע חשוב אם הנך מרכיב עדשות מגע:

לא מומלץ להרכיב עדשות מגע במשך הטיפול בזיהום בעין, מכיוון שהן עלולות להחמיר את המצב. אם בכל זאת הנך מרכיב עדשות מגע במשך הטיפול, עליך להסירן לפני השימוש במקסיטרול משחת עיניים ולהמתין לפחות 15 דקות טרם החזרת העדשות לעיניים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

מקסיטרול משחת עיניים מכילה את החומרים:

- לנולין (lanolin), העלול לגרום לתגובה מקומית בעור כמו contact dermatitis (דלקת עור ממגע).
- מתיל פארה-הידרוקסיבנזואט (methyl parahydroxybenzoate) ופרופיל פארה-הידרוקסיבנזואט (propyl parahydroxybenzoate), העלולים לגרום לתגובה אלרגית, יתכן שלא מיידית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

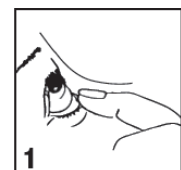
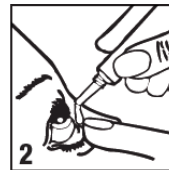
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמות קטנה ("פס" של סנטימטר עד סנטימטר וחצי) 3 עד 4 פעמים ביום או פעם אחת לפני השינה כאשר משתמשים בטיפות עיניים נוספות במהלך היום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אופן השימוש:

- כדי להימנע מזיהום המשחה, אין לאפשר לקצה השפופרת לבוא במגע עם משטח כלשהו (כולל העין עצמה). לאחר השימוש, יש לנגב את קצה שפופרת המשחה בעזרת ממחטת נייר נקיה ולאחר מכן לסגור היטב את השפופרת.
- כיצד להשתמש במשחה: ראשית, רחץ היטב את ידיך. הטה את ראשך לאחור ומשוך את העפעף התחתון ליצירת "כיס" (איור 1). יש לסחוט בעדינות את שפופרת המשחה. כמות קטנה ("פס" של סנטימטר עד סנטימטר וחצי) של משחה בדרך כלל מספיקה, אלא אם קיבלת הוראה אחרת מהרופא או הרוקח. החדר את המשחה לתוך המרווח שנוצר (איור 2). שחרר את העפעף התחתון ומצמץ מספר פעמים. עצום את עיניך בעדינות למשך כ- 1 עד 2 דקות.
- לאחר השימוש במשחת העיניים, רחץ את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.



אם עליך להשתמש במשחה בשתי העיניים, יש לחזור על ההוראות לעיל גם בעין השנייה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם נטלת מנת יתר לא סביר שנגרם נזק. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

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

במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות עיניים או משחות עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות לאחר נטילת התרופות האחרות ולפני נטילת מקסיטרול משחת עיניים.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במקסיטרול משחת עיניים 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- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

דלקת בפני שטח העין, עלייה בלחץ התוך עיני, גירוי בעין, גירוד או אי נוחות.

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

כיב בקרנית, טשטוש ראייה, רגישות לאור, עלייה בגודל האישון, צניחת העפעף, כאב בעין, נפיחות בעין, תחושה לא רגילה בעין, אדמומיות בעין, ייצור מוגבר של דמעות, הידקקות/ דלדול של פני שטח העין.

יתכן ותחוה תופעות באיזורים נוספים בגוף:

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

אלרגיה, כאב ראש, תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

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

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) 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 במקרר.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C.
- שמור על השפופרת סגורה היטב והמנע מחשיפה ישירה לאור השמש.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון/ תווית.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- הפסק את השימוש בשפופרת 28 יום לאחר הפתיחה הראשונה כדי להימנע מזיהום.
- היוועץ ברוקח איך להיפטר מתרופות שאינן בשימוש יותר על מנת לעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Anhydrous liquid lanolin, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, White soft paraffin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שפופרת אלומיניום המכילה 3.5 גרם של משחה שומנית הומוגנית, בצבע לבן עד צהוב בהיר.

בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2019.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 128 53 28210.

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