

Maxitrol Ophthalmic Suspension**מקסיטרול טיפות עיניים, בתרחיף**

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו במאי 2021
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל:

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

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....
Maxitrol ophthalmic suspension contains 0.2 mg benzalkonium chloride in each 5 ml which is equivalent to 0.04 mg/ml. ~~which may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses.~~ Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of the 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.

From the limited data available, there is no difference in the adverse event profile in children compared to adults. Generally, however, eyes in children show a stronger reaction for a given stimulus than the adult eye. Irritation may have an effect on treatment adherence in children. Benzalkonium chloride has been reported to cause eye irritation, symptoms of dry eyes and may affect the tear film and corneal surface. Should be used with caution in dry eye patients and in patients where the cornea may be compromised. Patients should be monitored in case of prolonged use.

.....
העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:
2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים:

- הסיכון לעליית הלחץ התוך עיני בעקבות שימוש בקורטיקוסטרוואידים עלול להיות גבוה יותר בילדים ועלול לקרות מוקדם יותר מאשר אצל מבוגרים.



יש להתייעץ עם רופא אם ילדך חווה נפיחות ועלייה במשקל בפלג הגוף המרכזי ובפנים אשר בדרך כלל הם ביטויים ראשוניים לתסמונת קושינג. דיכוי של פעילות בלוטת יותרת הכליה עשוי להתפתח לאחר הפסקה של טיפול ארוך טווח ואינטנסיבי עם מקסיטרול.

.....

מצ"ב העלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי.
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,
דבורה מיכאלי
רוקחת ממונה