

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 05/01/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

**Maxitrol Ophthalmic Suspension, 116 23 22787 00**

שם בעל הרישום : Lapidot medical import and marketing LTD

**טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.4 Special warnings and precautions for use	<p>Prolonged use may result in glaucoma, with damage to the optic nerve, decrease of visual acuity and field of vision, and posterior subcapsular cataract formation</p> <p>If steroids are used for 10 days or longer, intraocular pressure should be regularly monitored even though it may be difficult in children and uncooperative patients. In case of glaucoma, IOP should be monitored weekly.</p>	<p>Prolonged use may result in glaucoma, with damage to the optic nerve, decrease of visual acuity and field of vision, 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).</p>
4.4 Special warnings and precautions for use	NA	<p>Patients using ophthalmic preparations containing neomycin sulphate should be advised to consult a physician if ocular pain, redness, swelling, or irritation worsens or persists.</p> <p>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.</p>
4.4 Special warnings and precautions for use	<p><u>Secondary infection</u></p> <p>The development of secondary infection has occurred after use of combinations containing steroids and antimicrobial agents. After long-term use of corticosteroids the cornea is particularly prone to develop fungal infections. The possibility of fungal proliferation must be considered in any corneal ulcer where steroid-based treatment has been used. Secondary bacterial infection due to suppressing host responses on micro-organisms may also occur.</p>	<p>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 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.</p>

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).	NA	
Concomitant use of topical steroids and topical NSAIDs may increase the potential for corneal healing problems.  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.	NA	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<u>Fertility</u> There are no data available on the use of this medicine affecting male or female fertility.	NA	4.6 Fertility, pregnancy and lactation
<u>Pregnancy</u> Studies in animals with some active components of MAXITROL suspension have shown reproductive toxicity (see section 5.3). MAXITROL eye drops, suspension is not recommended during pregnancy.	<u>Pregnancy</u> The safety of MAXITROL for use during pregnancy and breast-feeding has not been Established. Therefore, MAXITROL should not be prescribed to pregnant women unless it is necessary.	4.6 Pregnancy and lactation
<u>Lactation</u> 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 suspension taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of the product to the woman.	<u>Lactation</u> It is not known whether topical administration of MAXITROL could result in sufficient systemic absorption of the active substances to produce detectable quantities in human milk. Therefore, the use of MAXITROL must be avoided during this period.	4.6 Pregnancy and lactation
MAXITROL 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 blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.	Temporarily blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.	4.7 Effects on ability to drive and use machines
<u>Summary of the safety profile</u> In clinical trials with MAXITROL suspension, the most common adverse reactions were ocular discomfort, keratitis and eye irritation, occurring in 0.7% to 0.9% of patients.	NA	4.8 Undesirable effects
<u>Immune system disorders</u> <u>Uncommon:</u> hypersensitivity (systemic or ocular) <u>Nervous system disorders</u>	The product may cause local irritation. Most frequently occurring reactions caused by antibiotics are allergic sensitisation. Hypersensitivity reactions may include rash,	

<p><b>Not known:</b> headache</p> <p><b>Eye disorders</b></p> <p><b>Uncommon:</b> keratitis, intraocular pressure increased, glaucoma, vision-blurred, photophobia, mydriasis, eyelid ptosis, eye pain, eye swelling, eye pruritus, ocular discomfort, foreign body sensation in eyes, eye irritation, ocular hyperaemia, increased lacrimation</p> <p><b>Not known:</b> corneal thinning, itching, rash, reddening, oedema of the conjunctiva and eyelid, conjunctival erythema, contact dermatitis; optic nerve damage; posterior subcapsular cataract formation; delayed wound healing; perforation of the cornea.</p>	<p>itching, irritation, swelling, reddening, oedema of the conjunctiva and eyelid, conjunctival erythema or contact dermatitis. Cross-sensitivity to other aminoglycosides is possible. The reactions due to the steroid component are: elevation of intraocular pressure (IOP), possibly with development of glaucoma and, less frequent, optic nerve damage, posterior subcapsular cataract formation; delayed wound healing; perforation of the cornea. A secondary adrenal insufficiency has been associated with the topical administration of eye drops containing corticoids.</p>	
<p><b>Description of selected adverse event</b></p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	<p>NA</p>	<p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>
<p>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).</p> <p>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.</p> <p>A topical ophthalmic overdose of MAXITROL suspension may be flushed from the eye(s) with lukewarm water.</p>	<p>Long-term topical use of high doses may lead to systemic effects.</p> <p>Oral ingestion of the contents (1 bottle, or 1 tube) is unlikely to lead to any serious adverse effect. Treatment of effects should be symptomatic and supportive.</p>	<p><b>4.9 Overdose</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 05/01/2017

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :**

**Maxitrol Ophthalmic Suspension, 116 23 22787 00**

**שם בעל הרישום : Lapidot medical import and marketing LTD**

**טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>לפני שימוש בתרופה</b>	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</li> <li>• הינך סובל מהרפס סימפלקס, קרטיטיס, מחלות פטרייתיות בעין, מחלות ויראליות בעין, שחפת של העין.</li> <li>• לאחר הוצאת חפץ זר מהקרנית של העין.</li> <li>• במצבים של פגיעה או פציעה של פני שטח העין.</li> </ul>	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יש לך זיהום כלשהו בעין שאיננו מטופל. שימוש בסטרואידים עלול להחמיר את הזיהום.</li> <li>• יש לך עין אדומה שלא נבדקה על ידי רופא.</li> <li>• ידועה לך רגישות לחומרים הפעילים או לאחד ממרכיבי התרופה המופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".</li> </ul>
<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b>	NA	<p>השימוש במקסיטרול הוא לעיניים בלבד. אין להזריק או לבלוע את התרופה.</p>
<b>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</b>	הנך סובל מסוכרת.	<p>הנך סובל מסוכרת; הסיכון לעליית לחץ תוך-עיני ו/או להיווצרות קטרקט גדל במטופלים רגישים (למשל חולי סכרת) המשתמשים בסטרואידים.</p>
<b>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• בתקופת טיפול ממושכת בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• בתקופת טיפול ממושכת בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני באופן קבוע, במיוחד בילדים.</li> </ul>
<b>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</b>	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• היוועץ ברופא או ברוקח אם חלה החמרה בכאב בעין, באדמומיות, בנפיחות או בגירוי.</li> </ul>
<b>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</b>	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• השימוש בסטרואידים לטיפול בדלקת עיניים עלול להאט ההחלמה של פצעים בעין. שימוש ב - NSAIDs לטיפול מקומי (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ידועים גם כמאטים או מעכבים את ההחלמה. שימוש בו זמני ב - NSAIDs מקומי ובסטרואידים לטיפול מקומי בעין עלול להגדיל את הסיכוי לבעיות בהחלמה.</li> </ul>
<b>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• שימוש ממושך עלול לגרום לזיהום פטרייתי בקרנית.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• כמו אנטיביוטיקות אחרות, שימוש ממושך במקסיטרול טיפות עיניים עלול לגרום לזיהומים אחרים. אם התסמינים מתגברים או פתאום חוזרים תפנה לרופא</li> </ul>
<b>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b>	<p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות נגד גלאוקומה, אטרופין ודומיו</p>	<p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: נוגדי דלקת לטיפול מקומי שאינם סטרואידים (NSAIDs).</p>
<b>היריון והנקה</b>	<p>אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.</p>	<p>השימוש במקסיטרול טיפות עיניים במהלך ההיריון או בהנקה אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מתכננת הריון, או אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.</p>

נהיגה ושימוש במכונות:	השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות, וכדומה.	הנך עלול לחוות טשטוש בראייה לאחר השימוש במקסיטרול. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אלא אם ראייתך צלולה.
תופעות לוואי	מקסיטרול עשוי לגרום לגירוי מקומי של העיניים, טשטוש ראייה . תופעות לוואי של רגישות יתר לחומר אנטיביוטי: פריחה ודלקת עורית, גרד, גירוי, אדמומיות, נפיחות בלחמית ובעפעפיים. תופעות לוואי של סטראואידים: עליה בלחץ התוך-עיני עם התפתחות אפשרית של גלאוקומה או נזק לעצב הראייה, קטרקט, החלמה איטית של פצעים, התנקבות של גלגל העין , ירידה בפעילות בלוטת האדרנל. שימוש ממושך עלול לגרום לזיהומים משניים.	תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000 תופעות בעיניים: דלקת בפני שטח העין, עלייה בלחץ התוך עיני, טשטוש בראייה, 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): תופעות בעיניים: דלדול של גלגל העין תופעות כלליות: פריחה ודלקת עורית, רגישות יתר או אלרגיה כללית למקסיטרול, כאב ראש.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....