

תאריך: 05/02/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Maxitrol Ophthalmic Ointment 128 53 28210 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 special precautions for use	<p>- For ocular use only. Not for injection or ingestion.</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.</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>- In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids. In acute purulent conditions of the eye, steroids may mask or aggravate an existing infection. Prolonged use may suppress the host response and thus increase the hazard of secondary ocular infections.</p> <p>Do not stop treatment in the eye with high doses of corticoids early or abruptly, since this can cause a flare-up of the pathological syndrome, though this has not yet been reported with MAXITROL. Products containing neomycin may cause cutaneous hypersensitivity reactions.</p> <p>It is discouraged to wear contact lenses (soft or hard) during a topical treatment with preparations containing corticosteroids. Cross-sensitivity and cross-resistance between neomycin and other aminoglycosides may occur. A certain systemic resorption of corticosteroids may occur (inhibition of the hypothalamohypophysis- adrenal cortex, Cushing's syndrome), especially in the case of high doses or prolonged treatment. To minimise the risk of secondary adrenal insufficiency, digital compression of the naso-lachrymal duct during the instillation or immediately thereafter is recommended to reduce systemic absorption. After application of the ophthalmic suspension following measures are useful to reduce systemic resorption:</p> <p>- Keep the eyelid closed for 2 minutes. - Close the lachrymal duct with the finger for 2 minutes.</p>	<p>- For ocular use only. Not for injection or ingestion.</p> <p>- 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.</p> <p>- Sensitivity to topically applied aminoglycosides may occur in some patients. Cross-sensitivity to other aminoglycosides may also occur. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue use of MAXITROL eye ointment.</p> <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> <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.</p> <p>The risk of corticosteroid-induced raised intraocular pressure and/or cataract formation is increased in predisposed patients (e.g. diabetes).</p> <p>- In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids.</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 eye ointment. Fungal infection should be suspected</p>

<p>in patients with persistent corneal ulceration who have been or are receiving these drugs; corticosteroid therapy should be discontinued if fungal infection occurs.</p> <p>- To avoid the risk of enhancement of herpetic corneal disease, frequent slit lamp examination is essential.</p> <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)</p> <p>- 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 eye ointment.</p> <p>- This product contains methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).</p> <p>- This product also contains lanolin which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).</p>		
<p>No interaction studies have been performed. 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.</p> <p>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.</p>	<p>None relevant to topical ocular administration.</p>	<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>
<p>Fertility There are no data available on the use of this medicine affecting male or female fertility.</p> <p>Pregnancy There are no or limited amount of data from the use of MAXITROL eye ointment in pregnant women. Studies in animals with some active components of MAXITROL eye ointment have shown reproductive toxicity (see section 5.3). MAXITROL eye ointment is not recommended during pregnancy.</p> <p>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 eye ointment taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of the</p>	<p>The safety of MAXITROL for use during pregnancy and breast-feeding has not been established.</p> <p>Pregnancy No adequate and well-controlled studies with MAXITROL in pregnant women have been conducted. Therefore, MAXITROL should not be prescribed to pregnant women unless it is necessary.</p> <p>Lactation 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.</p>	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p>

<p>product to the woman.</p> <p>MAXITROL eye ointment 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.</p>	<p>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.</p>	<p>4.7 Effects on ability to drive and use machines</p>
<p>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.</p> <p>Immune system disorders Uncommon: hypersensitivity (systemic or ocular) Nervous system disorders Not known: headache Eye disorders Uncommon: keratitis, intraocular pressure increased, 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 Not known: corneal thinning, itching, rash, reddening, oedema of the conjunctiva and eyelid, conjunctival erythema, contact dermatitis; delayed wound healing; perforation of the cornea.</p> <p>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.</p>	<p>The product may cause local irritation. Most frequently occurring reactions caused by antibiotics are allergic sensitisation. Hypersensitivity reactions may include rash, 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>4.8 Undesirable effects</p>
<p>No case of overdose has been reported. Signs and symptoms of an overdosage of MAXITROL eye 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 eye ointment may be flushed from the eye(s) with lukewarm water.</p>	<p>Long-term topical use of high doses may lead to systemic effects. 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>4.9 Overdose</p>

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

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 05/02/2017

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 05/02/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Maxitrol Ophthalmic Ointment 128 53 28210 00

שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני שימוש בתרופה	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך סובל מהרפס סימפלקס, קרטיס, מחלות פטרייתיות בעין, מחלות ויראליות בעין, שחפת של העין. ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. לאחר הוצאת חפץ זר מהקרנית של העין. במצבים של פגיעה או פציעה של פני שטח העין. 	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> יש לך זיהום כלשהו בעין שאיננו מטופל. שימוש בסטרואידים עלול להחמיר את הזיהום. יש לך הפרשה דביקה מהעין. ידועה לך רגישות לחומרים הפעילים או לאחד ממרכיבי התרופה המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף".
אזהרות מיוחדות בנוגעות לשימוש במקסיטרול בתרופה	<p>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הינך בהריון או מיניקה הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה) עיניים – לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה) פגיעה בעצב הראיה ובקרנית פגם בראיה ובמקרה של קטרקט וזיהום כלשהו בעין (במיוחד בקרנית ובלחמית) הינך סובל מסוכרת אם הנך סובל ממחלה הגורמת לדלדול רקמות העין (קרנית או לובן העין). מקסיטרול עלול לגרום להתנקבות של גלגל העין. יש לערוך בדיקות עיניים אצל רופא באופן קבוע. בטיפול ממושך בתרופה, בתקופת טיפול ממושכת בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני, שימוש ממושך עלול לגרום לזיהומים אחרים. לזיהום פטרייתי בקרנית. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. שימוש ממושך עלול לגרום לגלאוקומה, נזק לעצב הראיה, פגם בראיה וקטרקט, ולזיהומים משניים בעיניים. שימוש במקסיטרול עשוי למסך או להגביר תהליך זיהומי חריף, מוגלתי בעין. יש להיוועץ ברופא אם הזיהום אינו משתפר במהירות. 	<p>אזהרות מיוחדות בנוגעות לשימוש במקסיטרול:</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להזריק או לבלוע את התרופה. <p>לפני הטיפול במקסיטרול ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הינך בהריון או מיניקה הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה) עיניים – לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה) פגיעה בעצב הראיה ובקרנית פגם בראיה ובמקרה של קטרקט וזיהום כלשהו בעין (במיוחד בקרנית ובלחמית) הינך סובל מסוכרת, הסיכון לעליית לחץ תוך-עיני ו/או להיווצרות קטרקט גדל במטופלים רגישים (למשל חולי סכרת) המשתמשים בסטרואידים. אם הנך סובל ממחלה הגורמת לדלדול רקמות העין (קרנית או לובן העין), היוועץ עם הרופא או עם רוקח בטיפול ממושך בתרופה, יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני באופן קבוע, במיוחד בילדים. היוועץ ברופא או ברוקח אם הנך סובל מכאב בעין, אדמומיות, נפיחות או גירוי שמחמירים. השימוש בסטרואידים לטיפול בדלקת עיניים עלול להאט את ההחלמה של פצעים בעין. שימוש ב- NSAIDs לטיפול מקומי (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ידועים גם כמאטים או מעכבים את ההחלמה. שימוש בו זמני בסטרואידים וב- NSAIDs לטיפול מקומי בדלקת עיניים עלול להגדיל את הסיכון לבעיות בהחלמה. כמו אנטיביוטיקות אחרות, שימוש ממושך במקסיטרול משנה עלול לגרום לזיהומים אחרים. אם התסמינים מתגברים או פתאום חוזרים תפנה לרופא.

<p>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <p>נוגדי דלקת לטיפול מקומי שאינם סטרואידים (NSAIDs).</p>	<p>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <p>תרופות נגד גלאוקומה, אטרופין ודומיו.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>השימוש במקסיטרול משחה במהלך היריון אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מתכננת הריון, או אם הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.</p>	<p>אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.</p>	<p>היריון והנקה</p>
<p>הנך עלול לחוות טשטוש בראייה קצר לאחר השימוש במקסיטרול משחה. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אלא אם ראייתך צלולה.</p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות, וכדומה.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>מקסיטרול משחת עיניים מכילה את החומרים:</p> <p>- לנולין (Lanolin), העלול לגרום לתגובה אלרגית מקומית בעור כמו contact dermatitis.</p> <p>- מתיל פארה-הידרוקסיבנזואט (methyl parahydroxybenzoate) ופרופיל פארה-הידרוקסיבנזואט (propyl parahydroxybenzoate), העלולים לגרום לתגובה אלרגית, יתכן שלא מיידית.</p>	<p>מקסיטרול משחת עיניים מכילה את החומרים:</p> <p>- מתיל פארה-הידרוקסיבנזואט ופרופיל פארה-הידרוקסיבנזואט, העלולים לגרום לתגובה אלרגית, יתכן שלא מיידית.</p>	<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>
<p>כמו בכל תרופה, השימוש במקסיטרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>התפתחות זיהום משני בעין, כאבי עיניים וירידה ביכולת הראיה, עקצוץ, אדמומיות, נפיחות או גירויים אחרים שלא הופיעו בעבר (נדיר): המשך בטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:</p> <p>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.</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <p>תופעות בעיניים: התנקבות של גלגל העין</p> <p>תופעות כלליות: פריחה ודלקת עורית, רגישות יתר או אלרגיה כללית למקסיטרול, כאב ראש.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>דיווח על תופעות לוואי</p> <p>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</p>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש במקסיטרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>התפתחות זיהום משני בעין, כאבי עיניים וירידה ביכולת הראיה, עקצוץ, אדמומיות, נפיחות או גירויים אחרים שלא הופיעו בעבר (נדיר): המשך/בטיפול ופנה/לרופא מיד!</p> <p>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.</p> <p>מקסיטרול עשוי לגרום לגירוי מקומי של העיניים, טשטוש ראייה .</p> <p>תופעות לוואי של רגישות יתר לחומר אנטיביוטי:</p> <p>תופעות לוואי של סטרואידים:</p> <p>התפתחות אפשרית של גלאוקומה או נזק לעצב הראיה, קטרקט, החלמה איטית של פצעים, התנקבות של גלגל העין , ירידה בפעילות בלוטת האדרנל, פריחה ודלקת עורית.</p> <p>שימוש ממושך עלול לגרום לזיהומים משניים.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>תופעות לוואי</p> <p>או ע"י כניסה לקישור:</p> <p>https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>		
--	--	--

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 05/02/2017

.....

.....