

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MAXITROL oční kapky, suspenze
MAXITROL oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

MAXITROL oční kapky, suspenze

Jeden ml suspenze obsahuje neomycini sulfas 3500 IU., polymyxini B sulfas 6000 IU., dexamethasonum 1 mg-

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,04 mg benzalkonium-chloridu

Jeden ml přípravku obsahuje průměrně 23 kapek.

MAXITROL oční mast

Jeden g oční masti obsahuje neomycini sulfas 3500 IU., polymyxini B sulfas 6000 IU., dexamethasonum 1 mg..

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben, propylparaben, tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Oční mast.

Popis přípravku:

MAXITROL, oční kapky, suspenze: matná homogenní suspenze bez aglomerátů, bílé až světle žluté barvy

MAXITROL, oční mast: mastná, průsvitná až matná homogenní mast bez aglomerátů, bílé až světle žluté barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Záněty oka citlivé na glukokortikoidy, které jsou provázeny bakteriální infekcí, nebo u nich existuje riziko bakteriální infekce oka.

Oční glukokortikoidy jsou indikovány u zánětů spojivky víček nebo očního bulbu, zánětů rohovky a předního segmentu oka, kde riziko užití glukokortikoidů u některých infekčních konjunktivitid je přijatelné pro větší význam zmírnění edému a zánětu těmito látkami. Oční glukokortikoidy jsou rovněž indikovány u chronické přední uveitidy a u poškození rohovky, které bylo vyvoláno chemickým, radiačním nebo tepelným popálením nebo penetrací cizího tělíska.

Použití kombinace glukokortikoidů s antiinfekční komponentou je indikováno při vysokém riziku infekce oka nebo při předpokladu přítomnosti potenciálně nebezpečného počtu bakterií v oku.

Přípravek se používá především při léčbě dospělých nemocných. Nebyly provedeny žádné klinické studie bezpečnosti a účinnosti přípravku u pediatrické populace. Používání přípravku u dětí do 2 let se nedoporučuje. U dětí od dvou let je možné přípravek používat jen tehdy, je-li to naprosto nezbytné.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je stejné u dospělých, dospívajících i u dětí.

MAXITROL, oční kapky, suspenze

1-2 kapky vkápnout do spojivkového vaku oka nebo obou očí.

U těžkých onemocnění může být přípravek vkapáván v jednohodinových intervalech se snižováním dávky až do vysazení při vymizení zánětu.

U mírných onemocnění se přípravek vkapává 4-6krát denně.

MAXITROL, oční mast

Malé množství masti (proužek dlouhý cca 15 mm) se nanese do spojivkového vaku až 3-4krát denně, nebo se nanese před spaním při používání suspenze přes den.

Obvyklá délka léčby je 7-8 dnů.

Způsob podání

Oční podání.

MAXITROL, oční kapky, suspenze

Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, je třeba jej před použitím přípravku odstranit.

Po aplikaci se doporučuje zlehka zavřít oční víčko a uzavřít slzný kanálek stlačením prstem. Tím se sníží systémová absorpce přípravků podávaných do oka, což povede ke snížení systémových nežádoucích účinků.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku (uvedenou v bodě 6.1).
- Použití u novorozenců.
- Použití přípravku je rovněž kontraindikováno po nekomplikovaném odstranění cizího tělíska z oka.
- Keratitida způsobená virem herpes simplex.
- Infekce virem *vaccinia*, *varicella* a jiná virová infekce rohovky nebo spojivky.
- Plísňová onemocnění očních struktur nebo neléčené parazitární infekce oka.
- Mykobakteriální infekce oka.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Úvodní i opakovaná preskripce (používání) (nad 20 ml nebo 8 g) přípravku mají být provedeny pouze po vyšetření pacienta biomikroskopií pomocí šterbinové lampy, případně při obarvení fluoresceinem.

Použití glukokortikoidů po operaci katarakty může zpomalit hojení.

- U některých pacientů může dojít k hypersenzitivitě na topicky podané aminoglykosidy, jako je neomycin. Pokud při použití tohoto léku dojde k rozvoji hypersenzitivity, musí být léčba ukončena.
- Topické podání neomycinu může také vést k senzibilizaci kůže.
- Může dojít ke zkřížené hypersenzitivitě na jiné aminoglykosidy, a je rovněž nutno zvážit možnost, že pacienti, kteří jsou senzibilizováni na topický neomycin, mohou být také citliví na jiné topické nebo systémové aminoglykosidy.
- U pacientů léčených systémovým neomycinem nebo při topické aplikaci do otevřených ran či poraněné kůže došlo k závažným nežádoucím účinkům včetně neurotoxicity, ototoxicity a nefrotoxicity. K nefrotoickým a neurotoickým reakcím došlo také u systémového podání polymyxinu B. Přestože tyto účinky nebyly hlášeny po topickém očním podání tohoto přípravku, doporučuje se opatrnost při současném použití se systémovou léčbou aminoglykosidy nebo polymyxinem B.
- Délétrvající používání očních kortikosteroidů může mít za následek oční hypertenzi a/nebo glaukom s poškozením očního nervu, sníženou zrakovou ostrostí a s defekty zorného pole a vznik zadní subkapsulární katarakty. U pacientů léčených po delší dobu očními kortikosteroidy musí být pravidelně a často kontrolován nitrooční tlak. To je důležité zejména u pediatrických pacientů, protože riziko oční hypertenze vyvolané kortikosteroidy může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých.

Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. diabetes mellitus).

- Po intenzivní nebo dlouhodobé kontinuální terapii se může u predisponovaných pacientů, včetně dětí a pacientů léčených inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu), objevit Cushingův syndrom a/nebo adrenální suprese související se systémovou absorpcí dexamethasonu podaného do oka (viz bod 4.5). V těchto případech se nemá léčba ukončovat náhle, nýbrž postupným snižováním dávky.
- Kortikosteroidy mohou snižovat odolnost vůči infekcím způsobeným rezistentními bakteriemi, plísněmi, parazity a viry, anebo napomáhat jejich vzniku, a zastřít klinické známky infekce.
- U pacientů s přetrvávající ulcerací rohovky je nutno myslet na plísňovou infekci. Dojde-li k plísňové infekci, musí být léčba kortikosteroidy ukončena.
- Jako u ostatních protiinfekčních přípravků může mít déletrvající podávání antibiotik, jako je např. neomycin a polymyxin, za následek přerůstání rezistentních organismů včetně plísní. Dojde-li k superinfekci, ukončete podávání a zaveďte alternativní léčbu.
- Topicky podávané kortikosteroidy mohou zpomalit hojení poranění rohovky. Je také známo, že topické nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Současné podávání topických NSAID a topických steroidů může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení. (Viz bod 4.5).
- U onemocnění způsobujících ztenčení rohovky nebo skléry bylo pozorováno, že po použití topických kortikosteroidů došlo k perforaci.
- U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.
- Během léčby očního zánětu nebo infekce se nedoporučuje používání kontaktních čoček.
- Přípravek MAXITROL, oční kapky, suspenze obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch

rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby. Je známo, že zabarvuje měkké kontaktní čočky. Zabraňte styku s měkkými kontaktními čočkami. Pokud je pacientům povoleno nošení kontaktních čoček, musí být poučeni, aby si před aplikací očních kapek MAXITROL vyjmuli kontaktní čočky a před jejich opětovným zavedením vyčkali nejméně 15 minut.

- Přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- Přípravek MAXITROL, oční mast obsahuje tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Ačkoliv jsou údaje o interakci ritonaviru a kortikoidů po očním podání omezené, pacienti léčení ritonavirem mohou mít zvýšenou plazmatickou koncentraci dexamethasonu (viz bod 4.4). Inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu): mohou snížit clearance dexamethasonu vedoucí ke zvýšenému účinku dexamethasonu a adrenální supresi / vzniku Cushingova syndromu. Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků v důsledku léčby kortikosteroidy, přičemž má být pacient sledován vzhledem k systémovým nežádoucím účinkům kortikosteroidů.

Současné podávání topických steroidů a topických NSAID může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení.

Pokud se používá více než jeden oční lokální léčivý přípravek, je nutno léky podávat s odstupem nejméně 5 minut. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje k vyhodnocení účinku neomycinu nebo polymyxinu B na mužskou či ženskou fertilitu. Klinické údaje ke zhodnocení účinku dexamethasonu na mužskou či ženskou fertilitu jsou omezené. Dexamethason nezpůsobil žádné nežádoucí účinky na fertilitu v případě choriongonadotropinem senzibilizovaného modelu u potkanů.

Těhotenství

Údaje o lokálním očním podávání dexamethasonu, neomycinu či polymyxinu B těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Ve studiích na zvířatech byl pozorován výskyt ototoxicity a nefrotoxicity plodu po systémové expozici aminoglykosidy. Při nízkých dávkách podávaných tímto topickým přípravkem se neočekává, že by neomycin způsobil ototoxicitu či nefrotoxicitu při expozici *in utero*. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém a očním podání dexamethasonu (viz bod 5.3). Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti polymyxinu B u březích zvířat.

Podávání přípravků MAXITROL, oční kapky, suspenze / MAXITROL, oční mast se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se topicky podané léčivé látky - dexamethason, neomycin nebo polymyxin B - vylučují po oční aplikaci do lidského mateřského mléka.

Systémově podávané aminoglykosidy se vylučují do lidského mateřského mléka. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování dexamethasonu a polymyxinu B do lidského mateřského mléka. Není pravděpodobné, že by po topickém podání přípravku bylo v lidském mateřském mléce detekovatelné množství dexamethasonu, neomycinu a polymyxinu B nebo že by bylo schopno vyvolat klinické účinky u kojení. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit, nicméně pravděpodobnost rizika je nízká a lze jej významně omezit opatřením ke snížení systémové absorpce uvedeným v bodě 4.2.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Těsně po aplikaci přípravku může dojít ke krátkodobému rozmazané vidění, které by mohlo snížit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pro jistotu nemají být tyto činnosti vykonávány dříve, než se vidění projasní. Poté, co se vidění opět projasní, nemá přípravek MAXITROL žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických hodnoceních přípravků MAXITROL, oční kapky, suspenze/ MAXITROL, oční mast byly nejčastějšími nežádoucími účinky oční diskomfort, keratitida a podráždění očí, a docházelo k nim u 0,7 % až 0,9 % pacientů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle tohoto schématu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze stanovit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti. Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly pozorovány v klinických studiích či po uvedení přípravku na trh.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Preferované termíny MedDRA (v. 18.0)
Poruchy imunitního systému	Není známo	hypersenzitivita
Poruchy oka	Méně časté	keratitida, zvýšený nitrooční tlak, svědění oka, oční diskomfort, podráždění oka
	Není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4), fotofobie, mydriáza, ptóza víček, bolest oka, otok oka, pocit cizího tělíska v očích, oční hyperemie, zvýšené slzení

Popis vybraných nežádoucích účinků

U některých pacientů může dojít k hypersenzitivitě na topicky podané aminoglykosidy. Topické podávání neomycinu může dále vést k senzibilizaci kůže (viz bod 4.4).

Déletrvající topické používání očních kortikosteroidů může mít za následek zvýšený nitrooční tlak s poškozením očního nervu, sníženou zrakovou ostrost, defekty zorného pole, vznik zadní subkapsulární katarakty a opožděné hojení poranění (viz bod 4.4).

Po použití kombinace přípravků obsahujících kortikosteroidy a antimikrobiální látky došlo k rozvoji sekundární infekce (viz bod 4.4).

Vzhledem ke kortikosteroidní složce je u onemocnění způsobujících ztenčení rohovky nebo skléry vyšší riziko perforace (viz bod 4.4).

Pro kortikosteroid dexamethason byly hlášeny následující endokrinní poruchy s frekvencí není známo: Cushingův syndrom, adrenální suprese (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48*

4.9 Předávkování

Vzhledem k vlastnostem tohoto přípravku určeného k topickému použití se neočekávají žádné toxické účinky po akutním předávkování do oka, ani v případě náhodného požití obsahu jednoho balení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dexamethason a antiinfektiva

ATC kód: S01CA01

Mechanismus účinku

Přípravek MAXITROL má dvojí účinek: potlačení příznaků zánětu kortikosteroidní složkou, dexamethasonem, a protiinfekční účinek vzhledem k přítomnosti dvou antibiotik, polymyxinu B a neomycinu.

Dexamethason

Mechanismus protizánětlivého účinku dexamethasonu není přesně znám. Inhibuje syntézu zánětlivých cytokinů a má řadu glukokortikoidních a mineralokortikoidních účinků.

Polymyxin B

Cyklický lipopeptid, který prostupuje buněčnou stěnou gramnegativních bakterií a destabilizuje cytoplazmatickou membránu. Obvykle je méně účinný proti grampozitivním bakteriím.

Neomycin

Aminoglykosidové antibiotikum, které účinkuje hlavně na bakteriální buňky inhibicí polypeptidového řetězce a syntézou na ribozomu.

Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence na polymyxin B je chromozomálního původu a je méně častá. Zdá se, že určitou roli hraje změna fosfolipidů cytoplazmatické membrány.

Rezistence na neomycin vzniká několika různými mechanismy včetně (1) změn ribozomálních podjednotek v bakteriální buňce; (2) interference s transportem neomycinu do buňky a (3) inaktivace řadou adenylačních, fosforylačních a acetylačních enzymů. Genetická informace pro produkci inaktivačních enzymů může být přenášena na bakteriálním chromozomu nebo na plasmidech.

Hraniční hodnoty

Jeden ml očních kapek MAXITROL obsahuje 6000 m.j. polymyxin-B-sulfátu a 3500 m.j. neomycin-sulfátu-B. Hraniční hodnoty a spektrum *in vitro* uvedené níže vycházejí z dvojí účinnosti buď polymyxinu B, nebo neomycinu. Hraniční hodnoty zde uvedené vycházejí ze získané rezistence ke specifickým druhům bakterií nalezeným při očních infekcích a z poměru mezinárodních jednotek polymyxinu B a neomycinu v přípravku MAXITROL: hraniční hodnoty rezistence: > 5:2,5 až > 40:20 podle bakteriálního druhu.

Citlivost

Informace uvedené níže jsou vodítkem pro přibližnou pravděpodobnost citlivosti mikroorganismů na polymyxin B nebo na neomycin v očních kapkách a oční masti MAXITROL. Níže je uveden seznam bakteriálních druhů získaných při zevních očních infekcích.

Prevalence získané rezistence na vybrané druhy se může geograficky a v čase lišit a jsou tedy žádoucí místní informace o rezistenci, zvláště při léčbě závažných infekcí. Požádejte o radu odborníka, pokud

je místní prevalence rezistence taková, že využití kombinace polymyxinu B a neomycinu, jaká je v přípravku MAXITROL, je alespoň u některých typů infekcí diskutabilní.

OBVYKLE CITLIVÉ DRUHY

Aerobní grampozitivní mikroorganismy

Bacillus cereus

Bacillus megaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (citlivý na methicilin – MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (citlivý na methicilin – MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Aerobní gramnegativní mikroorganismy

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

Rod serratia

DRUHY, U NICHŽ MŮŽE BÝT PROBLÉM SE ZÍSKANOU REZISTENCÍ

Staphylococcus epidermidis (rezistentní na methicilin – MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis

ORGANISMY S VROZENOU REZISTENCÍ

Aerobní grampozitivní mikroorganismy

Enterococci faecalis

Staphylococcus aureus (rezistentní na methicilin – MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Anaerobní bakterie

Propionibacterium acnes

Farmakodynamické účinky

Dexamethason má relativní protizánětlivý potenciál vyšší než prednison a hydrokortison.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

Vztah mezi farmakokinetikou a farmakodynamikou po topickém očním podání nebyl stanoven.

Klinické studie

V nedávné době nebyla provedena klinická hodnocení přípravku MAXITROL.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku MAXITROL nebyla u pediatrické populace sledována. Informace o dávkování, upozornění a opatření viz bod 4.2, resp. 4.4.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Dexamethason

Po místní aplikaci do spojivkového vaku přechází kortikosteroidy, jako je dexamethason, do komorové vody a mohlo by dojít k systémové absorpci. Vzhledem k tomu, že dávkování topických očních kortikosteroidů je nižší než v případě systémového podávání, obvykle nejsou klinické důkazy o systémové absorpci.

Neomycin

Studie na králících ukázaly, že se neomycin po topickém podání pomalu vstřebává do komorové vody. Míra absorpce se zvyšuje, pokud je rohovka poškozená.

Polymyxin B

Uvádí se, že nedochází k absorpci polymyxinu B ze spojivkového vaku. Systémově podávaný polymyxin B neproniká do komorové vody, a to ani v případě zánětu. Po aplikaci do oka byla systémová absorpce pod měřitelnou hodnotou.

Distribuce

Dexamethason

Průměrný distribuční objem v ustáleném stavu po intravenózním podání dexamethasonu byl 0,58 l/kg. Při testování *in vitro* nebyla zjištěna žádná změna vazby na plazmatické bílkoviny člověka v rozmezí koncentrací 0,4 – 4 μ mol, průměrná míra vazby na plazmatické bílkoviny byla 77,4 %.

Neomycin

Distribuční objem neomycinu je 0,25 l/kg, vazba na plazmatické bílkoviny je slabá a činí 20 %.

Polymyxin B

Distribuční objem polymyxinu B u vážně nemocných pacientů je nízký (0,07 – 0,2 l/kg). U zdravých subjektů se polymyxin B váže na plazmatické proteiny ve střední míře (56 %), nicméně toto procento stoupá na 90 % u vážně nemocných pacientů, u nichž se může v krevním séru v důsledku stresu až zpětinásobit hladina plazmatické bílkoviny α 1-glykoproteinu, na kterou se polymyxin B váže.

Biotransformace

Dexamethason

Při perorálním podání je metabolizováno 60 % dávky ve formě 6- β -hydroxydexamethasonu a 5-10 % se objeví ve formě dalšího metabolitu, 6- β -hydroxy-20-dihydrodexamethasonu.

Neomycin

Neomycin je metabolizován v zanedbatelné míře.

Polymyxin B

Metabolismus není znám.

Eliminace

Dexamethason

Po intravenózním podání byla systémová clearance 0,125 l/hod/kg. Uváděný biologický poločas jsou 3-4 hodiny, avšak u mužů byl mírně delší. Po systémovém podání bylo 2,6 % původní léčivé látky vyloučeno močí v nezměněné podobě.

Neomycin

Systémově absorbovaný neomycin je vylučován v nezměněné podobě stolicí (97 %) a močí (1 %).

Polymyxin B

Celková clearance polymyxinu B u vážně nemocných pacientů (například pacientů se sepsí) je 0,27 – 0,81 ml/min/kg, přičemž <1% intravenózně podané dávky je vyloučeno močí v nezměněné podobě, což naznačuje, že eliminace probíhá jinde než v ledvinách, a plazmatický biologický poločas je dlouhý. Zdá se, že polymyxin B není substrátem ani inhibitorem hlavních cytochromů P450.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje vyplývající ze studií toxicity, genotoxicity a karcinogenity po opakovaném podání nenaznačují specifická rizika pro lidské subjekty spojená s topickým očním podáním dexamethasonu, neomycinu nebo polymyxinu B. V neklinických studiích vlivu dexamethasonu na reprodukci a vývoj byly účinky pozorovány až v dávkách přesahujících maximální dávku při očním podání u lidí, a proto mají pro klinické použití při krátkodobé léčbě nízkými dávkami jen malý význam. O bezpečnosti neomycinu a polymyxinu B je k dispozici jen málo údajů nebo nejsou k dispozici žádné údaje získané z neklinických studií reprodukce a vývoje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

MAXITROL, oční kapky, suspenze

Chlorid sodný, polysorbát 20 (E432), benzalkonium-chlorid, hypromelosa (E464), kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda.

MAXITROL, oční mast

Methylparaben (E218), propylparaben (E216), tekutý vosk z ovčí vlny (lanolin), bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

MAXITROL, oční kapky, suspenze

2 roky.

Po prvním otevření kapací lahvičky: 4 týdny.

MAXITROL, oční mast

3 roky.

Po prvním otevření tuby: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

MAXITROL, oční kapky, suspenze

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

MAXITROL, oční mast

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

MAXITROL, oční kapky, suspenze

Průhledná LDPE lahvička s kapacím zařízením a šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 5 ml

MAXITROL, oční mast

Hliníková tuba, PE uzávěr, krabička.

Velikost balení: 3,5 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Oční suspenzi je nutné před použitím dobře protřepat.

Po otevření tuby nebo lahvičky s kapacím zařízením nesmí být přípravek používán déle než 4 týdny.

Po každém použití musí být tuba nebo lahvička s kapacím zařízením dobře uzavřena.

Aby nedošlo ke kontaminaci obsahu tuby nebo lahvičky s kapacím zařízením nesmí jejich ústí přijít do kontaktu s povrchem oka nebo jinou tkání či předměty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

MAXITROL, oční kapky, suspenze

64/631/70-C

MAXITROL, oční mast

64/630/70-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.7.1971

Datum posledního prodloužení registrace: 19.2.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.11.2023