

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Maxitrol® Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Maxitrol Augentropfen und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Maxitrol Augentropfen ist ein Arzneimittel zur Behandlung von infizierten Augenentzündungen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die in Maxitrol Augentropfen enthaltenen Antibiotika (Neomycin und Polymyxin-B-Sulfat) sind nicht gegen alle Erreger wirksam, die Augeninfektionen verursachen. Eine unkorrekte Anwendung des Arzneimittels kann unter Umständen Komplikationen verursachen. Verwenden Sie daher Maxitrol Augentropfen nie von sich aus zur Behandlung anderer Erkrankungen oder für Drittpersonen. Auch bei späteren neuen Infektionen am Auge dürfen Sie Maxitrol Augentropfen nur auf erneute ärztliche Verschreibung anwenden.

Während der gesamten Behandlungsdauer mit diesem Arzneimittel sind regelmässige Kontrollen Ihrer Augen durch den Arzt bzw. die Ärztin erforderlich.

Wenn Sie mehrere Medikamente für die Augen verwenden, ist zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten einzuhalten. Falls Salben verwendet werden, sind diese am Schluss zu verwenden.

Wann darf Maxitrol Augentropfen nicht eingenommen / angewendet werden?

Maxitrol Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Maxitrol Augentropfen, bei verschiedenen Viruserkrankungen des Auges, bei gewissen bakteriellen Augeninfektionen, bei Pilzkrankungen oder unbehandelten parasitären Infektionen des Auges, bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut, sowie bei Neugeborenen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Maxitrol Augentropfen Vorsicht geboten?

- Wenn sich eine allergische Reaktion entwickelt, wie z.B. Augenjuckreiz, Schwellung des Lides oder Rötung der Augen, brechen Sie die Therapie ab und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Allergische Reaktionen können sich sehr unterschiedlich manifestieren von lokalem Juckreiz, Rötung der Haut bis zu schweren Hautreaktionen. Diese allergischen Reaktionen können auch bei anderen Behandlungen (örtlich oder ganzheitlich angewendet) mit einem Antibiotikum desselben Typs (Amyloglycoside) auftreten. Falls Sie andere Antibiotika zusammen mit Maxitrol Augentropfen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Bei längerer Anwendung von Maxitrol Augentropfen besteht das Risiko einer Pilzinfektion.
- Kortikosteroide können eine Infektion am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern. Wird Maxitrol Augentropfen während längerer Zeit angewendet, kann dies zu verzögerter Wundheilung führen. Ebenso kann es zu Erhöhung des Augeninnendruckes und als Folge zu einem Glaukom kommen. Während der Behandlung mit Maxitrol Augentropfen sollten Sie unter ständiger medizinischer Kontrolle stehen, wobei der Augeninnendruck regelmässig vom Arzt bzw. von der Ärztin zu messen ist.
- Wenn sich die mit Maxitrol Augentropfen behandelten Augenbeschwerden nach 2-3 Behandlungstagen verschlechtern oder wenn neue Symptome auftreten, sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.
- Wenn Sie unter Krankheiten leiden, welche ein dünner werden von Geweben am Auge (Hornhaut oder Sklera) zur Folge haben: Lokale Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Perforation des



Auges verursachen.

- Bei Vorliegen von Diabetes (insbesondere Typ I Diabetes) besteht das Risiko eines Kataraktes. Bei Anwendung von Kortikosteroiden bei Diabetikern erhöht sich die Gefahr eines frühen und schnell auftretenden Katarakts.
- Wenn eine Schwellung am Rumpf und im Gesicht auftritt (Cushing Syndrom), sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Dieses Risiko ist besonders wichtig bei Kindern und Patienten, die mit Ritonavir oder Cobicistat behandelt werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten (insbesondere Diabetes) oder an grünem Star (Glaukom) leiden oder einen erhöhten Augendruck haben, wenn Sie früher durch Viren (Herpes) oder Pilze verursachte Augeninfektionen oder Verletzungen oder ulzeröse Prozesse der Hornhaut hatten, wenn Sie Allergien haben oder wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden!
- Wenn die Anwendung von Maxitrol Augentropfen vorübergehend zu verschwommenem Sehen oder Missempfinden führt, sollten Sie warten, bis die Symptome abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Maxitrol Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Darf Maxitrol Augentropfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die Anwendung während der Stillzeit darf nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Wie verwenden Sie Maxitrol Augentropfen?

Erwachsene

Der Arzt bzw. die Ärztin legt die Dosierung fest. In der Regel sollen 1-2 Tropfen 4-6 mal täglich in den Bindehautsack des betroffenen Auges eingeträufelt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Maxitrol bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn zuviel Maxitrol Augentropfen ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus.

Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Maxitrol Augentropfen einzutropfen setzen Sie die Behandlung planmässig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Maxitrol Augentropfen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Maxitrol Augentropfen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) können folgende Nebenwirkungen auftreten: Entzündung der Haut im Bereich des Auges,

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) treten auf: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hornhautentzündung, erhöhter Augendruck, Juckreiz am Auge, Unbehagen am Auge, Augenirritationen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) treten auf: Zweitinfektionen im Auge, Veränderungen der Sehschärfe und des Gesichtsfeldes, verzögerte Wundheilung oder grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom).



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) treten auf: Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus), Perforation der Hornhaut (Schädigung der Hornhaut mit Durchbruch).

Die Erfahrungen nach Markteinführung zeigen die folgenden Nebenwirkungen:

Einzelfälle:

Auswirkungen auf die Augen: ulzerative Hornhautentzündung, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, erweiterte Pupille, Herabhängen des Oberlides, Augenschmerzen, Augenschwellung, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenrötung, erhöhter Tränenfluss.

Auswirkungen auf den Körper: Allergie, Kopfschmerzen, schwere Hautreaktion (Stevens-Johnson Syndrom).

Weitere Nebenwirkungen der einzelnen Wirkstoffe, die potentiell bei Maxitrol Augentropfen auftreten können:

Dexamethason

Auswirkungen auf die Augen: trockene Augen, Bindehautentzündung, Verschwommene Sicht, anormale Sinnesempfindungen im Auge, Lidrandverkrustungen, Hornhauterosion, Augenschmerzen.

Auswirkungen auf den Körper: Geschmacksstörungen, Benommenheit, hormonelle Änderung, z.B. verstärkte Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, Dehnungsstreifen auf der Haut, Bluthochdruck, unregelmässige oder ausfallende Menstruation, Protein- und Calcium-Konzentrationsänderung im Körper, Kleinwuchs bei Kindern und Teenagern sowie Schwellung und Zunahme am Rumpf und Gesicht (Cushing Syndrom).

Wirkstoffe, die in Augentropfen enthalten sind, können in den Blutkreislauf gelangen. Nebenwirkungen sind unter Umständen ausser am Auge auch an anderen Stellen des Körpers möglich. Im Falle irgendwelcher Nebenwirkungen (insbesondere Hautallergien und Hautausschläge im Bereich des Auges oder Überempfindlichkeitsreaktionen), von denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Maxitrol Augentropfen vermuten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Inhalt nach Anbruch der Flasche nicht länger als 30 Tage verwenden.

Hinweis zur Anwendung

Flasche vor Gebrauch 30 Sekunden lang schütteln. Um die Sterilität der Augentropfen nicht zu beeinträchtigen, Tropferspitze weder mit dem Auge noch mit den Händen berühren. Flasche nach Gebrauch sofort gut verschliessen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor möglicher Wärme- und Lichteinwirkung geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Bitte nach Beendigung der Behandlung jede Flasche mit restlichen Augentropfen Ihrer Abgabestelle (Arztpraxis oder Apotheke) zur fachgerechten Entsorgung bringen.

Was ist in Maxitrol Augentropfen enthalten?

1 ml Augentropfen enthält:

Wirkstoffe

1 mg Dexamethason, 3,5 mg Neomycin, Polymoxin- B 6000 I.U

Hilfsstoffe

Polysorbat 20, Natriumchlorid, Salzsäure und/ oder Natriumhydroxid (pH-Wert Einstellung), Benzalkoniumchlorid, Hydroxypropylmethylcellulose, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

31567 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Maxitrol Augentropfen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Flasche zu 5 ml Augentropfen.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

