

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Maxitrol® Collyre

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que le collyre Maxitrol et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le collyre Maxitrol est un médicament pour le traitement des inflammations oculaires infectées.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les antibiotiques (néomycine et sulfate de polymyxine B) contenus dans le collyre Maxitrol ne sont pas efficaces contre tous les agents pathogènes provoquant des infections oculaires. L'emploi incorrect de ce médicament pourrait causer des complications. Par conséquent, n'utilisez jamais le collyre Maxitrol sans prescription médicale pour le traitement d'une maladie autre que celle dont vous souffrez ou pour d'autres personnes. Lors d'une nouvelle infection survenant ultérieurement, n'utilisez pas le collyre sans consulter une nouvelle fois votre médecin.

Il est indispensable que le médecin contrôle régulièrement vos yeux tant que vous utilisez ce médicament.

Si vous utilisez plusieurs médicaments pour les yeux, veuillez respecter un délai d'au moins 5 minutes entre chaque application. Si vous utilisez des pommades, celles-ci doivent être appliquées en dernier.

Quand le collyre Maxitrol ne doit-il pas être pris/utilisé?

Le collyre Maxitrol ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à une substance du médicament, lors de certaines infections virales et bactériennes de l'œil, lors de mycoses oculaires ou d'infections parasitaires non traitées de l'œil, lors de lésions ou d'ulcères cornéens et chez les nouveau-nés.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation du collyre Maxitrol?

- Lorsqu'une réaction allergique se développe, par ex. en cas de démangeaison oculaire, de gonflement des paupières ou de rougeur des yeux, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent se manifester de manière très différente, telles que des démangeaisons locales, des rougeurs de la peau et des réactions cutanées sévères. Ces réactions allergiques peuvent également survenir dans d'autres traitements (topiques ou holistiques) avec un antibiotique du même type (amylglycosides). Adressez-vous à votre médecin si vous utilisez d'autres antibiotiques avec le collyre Maxitrol.
- Il existe un risque d'infection fongique en cas d'utilisation prolongée du collyre Maxitrol.
- Les corticostéroïdes peuvent masquer, activer ou aggraver une infection de l'œil. Si le collyre Maxitrol est utilisé pendant une longue période, cela peut retarder la cicatrisation. Cela peut également augmenter la pression intraoculaire et, par conséquent, entraîner un glaucome. Vous devez constamment être sous contrôle médical lors du traitement avec le collyre Maxitrol, la pression intraoculaire devant être mesurée régulièrement par votre médecin.
- Si les troubles oculaires traités s'aggravent après 2 ou 3 jours de traitement ou si vous observez des nouveaux symptômes, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez de maladies qui entraînent un amincissement des tissus de l'œil (cornée ou sclère), l'application locale de corticostéroïdes peut provoquer une perforation de l'œil.



Il existe un risque de cataracte en présence de diabète (en particulier le diabète de type I). L'utilisation de corticostéroïdes chez les diabétiques augmente le risque d'une cataracte précoce et rapide.

- En cas de gonflement du tronc et du visage (syndrome de Cushing), vous devez en informer votre médecin. Ce risque est particulièrement important chez les enfants et les patients qui sont traités par ritonavir ou par cobicistat.
- Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie (en particulier de diabète) ou d'un glaucome ou si vous souffrez d'une pression oculaire accrue, si vous avez eu des infections oculaires d'origine virale (herpès) ou mycosique ou des blessures ou des processus ulcéreux de la cornée, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments aux yeux (même en automédication!).
- Si l'instillation du collyre Maxitrol entraîne de manière passagère une vision floue ou d'autres troubles visuels, vous devez attendre que ces troubles disparaissent avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact

Le collyre Maxitrol contient du chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut entraîner une coloration des lentilles de contact. Vous devez retirer les lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et ne les remettre qu'au bout de 15 minutes.

Le collyre Maxitrol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation durant la grossesse n'est pas recommandée. L'utilisation durant l'allaitement, ne peut se faire que sur autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser le collyre Maxitrol?

Adultes

Le médecin fixe le dosage. En général, il faut instiller 1 à 2 gouttes 4 à 6 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil atteint.

L'utilisation et la sécurité de Maxitrol n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si une trop grande quantité de pommade ophtalmique Maxitrol pénètre dans l'œil, rincez l'œil avec de l'eau tiède.

Ne l'utilisez plus avant l'heure de la prochaine application programmée.

Si vous avez oublié d'appliquer la pommade ophtalmique Maxitrol, continuez le traitement comme prévu. N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires le collyre Maxitrol peut-il provoquer?

L'utilisation du collyre Maxitrol peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): inflammation cutanée au niveau de l'œil,

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): réactions d'hypersensibilité, inflammation de la cornée, pression oculaire accrue, démangeaisons à l'œil, gêne dans l'œil, irritations oculaires.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): infections secondaires dans l'œil, altération de l'acuité visuelle et du champ visuel, cicatrisation lente ou cataracte, glaucome.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): extrusion du globe oculaire (exophtalmie), perforation de la cornée (endommagement de la cornée avec perforation).

L'expérience après la mise sur le marché indique les effets secondaires suivants:

Cas isolés:



Effets sur les yeux: inflammation cornéenne ulcéreuse, vision floue, photosensibilité, pupille dilatée, affaissement de la paupière supérieure, douleur oculaire, gonflement de l'œil, sensation de corps étranger dans l'œil, rougeur de l'œil, écoulement accru de larmes.

Effets sur le corps: allergie, céphalée, réaction cutanée sévère (syndrome de Stevens-Johnson).

Autres effets secondaires d'un des principes actifs, pouvant potentiellement survenir en cas de traitement par le collyre Maxitrol:

Dexaméthasone

Effets sur les yeux: sécheresse oculaire, conjonctivite, vision floue, sensations anormales dans l'œil, formation de croûtes sur le bord de la paupière, érosion de la cornée, douleur oculaire.

Effets sur le corps: troubles du goût, endormissement, modification hormonale telle que augmentation de la pilosité (en particulier chez les femmes), faiblesse musculaire et fonte musculaire, vergetures, hypertension artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changement des concentrations de protéines et de calcium dans le corps, petite taille chez les enfants et les adolescents ainsi que gonflement et augmentation du tronc et du visage (syndrome de Cushing).

Les principes actifs contenus dans un collyre peuvent être absorbés dans la circulation du sang. Outre les réactions oculaires, des effets secondaires peuvent également affecter d'autres parties du corps. Si vous observez des symptômes pouvant avoir un lien avec ce médicament (en particulier: allergies de la peau et éruptions cutanées autour de l'œil ou réactions d'hypersensibilité), arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations de l'œil, notamment si vous avez les yeux secs ou une maladie de la cornée (couche transparente sur la partie antérieure de l'œil). Adressez-vous à votre médecin si une sensation inhabituelle, une brûlure ou une douleur survient dans l'œil après l'utilisation de ce médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser plus de 30 jours après la première ouverture du flacon.

Remarque concernant l'utilisation

Agiter le flacon pendant 30 secondes avant l'emploi. Afin d'éviter une contamination du collyre, ne pas toucher l'embout du flacon compte-gouttes avec les yeux ou les mains. Bien refermer le flacon immédiatement après l'emploi.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la chaleur et de la lumière et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

À la fin du traitement, rapporter chaque flacon entamé au point de vente (médecin, pharmacien) pour une élimination appropriée.

Que contient le collyre Maxitrol?

1 ml de collyre contient:



Principes actifs

1 mg de dexaméthasone, 3,5 mg de néomycine, 6000 UI de polymyxine B

Excipients

Polysorbate 20, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), chlorure de benzalkonium, hydroxypropylméthylcellulose, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

31567 (Swissmedic)

Où obtenez-vous le collyre Maxitrol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

