

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Maxitrol® collirio

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Maxitrol collirio e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Maxitrol collirio è un medicamento per il trattamento di infiammazioni infettive dell'occhio.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Gli antibiotici contenuti in Maxitrol collirio (neomicina e polimixina B solfato) non sono efficaci contro tutti gli agenti patogeni, che possono causare un'infezione agli occhi. Un uso inappropriato del medicamento può causare in certi casi delle complicazioni. Non utilizzare il medicamento di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie o su altre persone. Anche in caso di successive nuove infezioni all'occhio, Maxitrol collirio deve essere utilizzato solo se prescritto nuovamente dal medico.

Durante tutta la durata del trattamento con questo medicamento sono necessari periodici controlli dei suoi occhi da parte del medico.

Se si utilizzano più medicinali oftalmici, bisogna attendere almeno 5 minuti fra le singole applicazioni. Le pomate vanno applicate per ultime.

Quando non si può assumere/usare Maxitrol collirio?

Maxitrol collirio non si può usare in caso di ipersensibilità (allergia) conosciuta o supposta verso una delle componenti del medicamento, in caso di determinate affezioni virali dell'occhio, alcune infezioni batteriche dell'occhio, infezioni da funghi o di infezioni parassitarie non trattate all'occhio, in caso di lesioni e ulcere della cornea così come nei neonati.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Maxitrol collirio?

- Se si sviluppa una reazione allergica, come ad es. prurito agli occhi, gonfiore della palpebra o arrossamento oculare, interrompa la terapia e consulti il suo medico. Le reazioni allergiche si possono manifestare in modo molto diverso, da un prurito locale all'arrossamento della pelle fino a reazioni cutanee gravi. Tali reazioni allergiche possono presentarsi anche nel caso di altri trattamenti (di tipo locale od olistico) con un antibiotico dello stesso tipo (amiloglicoside). Nel caso in cui assuma altri antibiotici in combinazione con Maxitrol collirio, consulti il suo medico.
- In caso di utilizzo di Maxitrol collirio per lunghi periodi sussiste il rischio di infezioni fungine.
- I corticosteroidi possono mascherare, attivare o peggiorare un'infezione oculare. Se Maxitrol collirio viene impiegato per un periodo di tempo piuttosto esteso, ciò può ritardare la cicatrizzazione delle ferite. Allo stesso modo può portare all'aumento della pressione oculare interna e di conseguenza all'insorgenza di glaucoma. Durante il trattamento con Maxitrol collirio lei dovrà sottoporsi a costante controllo medico, poiché la pressione oculare interna deve essere misurata con regolarità dal medico.
- Consulti immediatamente il suo medico se i disturbi trattati con Maxitrol collirio dopo 2–3 giorni peggiorano o se si manifestano nuovi sintomi.
- Se soffre di malattie che comportano l'assottigliamento dei tessuti oculari (cornea o sclera) l'applicazione locale di corticosteroidi può portare alla perforazione dell'occhio.
-



In presenza di diabete (in particolare di diabete di tipo I), sussiste il rischio di cataratta. L'uso di corticosteroidi nei diabetici aumenta il rischio di rapida insorgenza anticipata di cataratta.

- Qualora dovesse notare un gonfiore del tronco o del viso (sindrome di Cushing), informi il suo medico. Questo rischio è particolarmente elevato nei bambini e nei pazienti trattati con ritonavir o cobicistat.
- Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie (in particolare di diabete) oppure di glaucoma o ancora se presenta un aumento della pressione oculare, se ha già avuto delle infezioni all'occhio oppure ferite o processi ulcerosi della cornea causati da virus (herpes) o funghi, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica all'occhio.
- Una passeggera visione annebbiata e altri disturbi della vista possono compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Se dopo l'assunzione del medicamento le immagini diventano sfocate, lei dovrà rinunciare a guidare veicoli o a utilizzare macchine finché tali effetti collaterali non svaniscono.

Portatori di lenti a contatto

Maxitrol collirio contiene cloruro di benzalconio. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e attenda 15 minuti prima di riapplicarle.

Si può assumere/usare Maxitrol collirio durante la gravidanza o l'allattamento?

L'utilizzo durante la gravidanza non è consigliato. Durante l'allattamento, il medicamento può essere utilizzato solo con l'esplicita autorizzazione del medico.

Come usare Maxitrol collirio?

Adulti

La posologia è stabilita dal medico. Di regola vengono istillate 1–2 gocce da 4 a 6 volte al giorno nel sacco congiuntivale dell'occhio interessato.

L'uso e la sicurezza di Maxitrol nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Se instilla una dose eccessiva di Maxitrol collirio, risciacqui l'occhio con acqua tiepida.

Non applichi ulteriori gocce fino alla successiva applicazione programmata.

Qualora avesse dimenticato per una volta di istillare Maxitrol collirio, prosegua il trattamento come programmato. Non instilli una dose doppia al fine di recuperare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Maxitrol collirio?

Con l'assunzione o l'applicazione di Maxitrol collirio possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): infiammazione della pelle nella zona degli occhi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): reazioni di ipersensibilità, infiammazioni della cornea, pressione oculare aumentata, prurito agli occhi, fastidio all'occhio, irritazioni degli occhi.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000): infezioni secondarie negli occhi, alterazione dell'acuità visiva e del campo visivo, ritardo nella cicatrizzazione di ferite o cataratta, glaucoma.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000): bulbo oculare sporgente (esoftalmo), perforazione della cornea (danneggiamento della cornea con rottura).

Le esperienze compiute a seguito dell'immissione sul mercato evidenziano i seguenti effetti collaterali:

Singoli casi



Effetti sugli occhi: infiammazione della cornea ulcerativa, visione annebbiata, sensibilità alla luce, dilatazione delle pupille, discesa della palpebra superiore, dolore agli occhi, tumefazione degli occhi, sensazione di corpo estraneo negli occhi, arrossamento degli occhi, produzione lacrimale aumentata.

Effetti sul corpo: allergia, mal di testa, reazione cutanea grave (sindrome di Stevens-Johnson).

Ulteriori effetti collaterali dei singoli principi attivi che si possono verificare con Maxitrol collirio:

Desametasone

Effetti sugli occhi: occhi secchi, congiuntivite, visione annebbiata, sensazione anomala nell'occhio, incrostazioni dei bordi delle palpebre, erosione corneale, dolore agli occhi.

Effetti sul corpo: alterazione del gusto, stordimento, alterazioni ormonali quali ad esempio aumento dei peli del corpo (soprattutto nelle donne), debolezza o atrofia muscolare, smagliature, pressione alta, mestruazioni irregolari o assenti, alterazioni della concentrazione di proteine e calcio nel corpo, statura bassa nei bambini e negli adolescenti nonché gonfiore e aumento delle dimensioni del tronco e del volto (sindrome di Cushing).

I principi attivi contenuti nel collirio possono raggiungere la circolazione sanguigna. Per questa ragione, oltre che nella regione dell'occhio, non si possono escludere effetti collaterali in altre parti del corpo. Nel caso dovessero manifestarsi degli effetti collaterali (in particolare allergie della pelle ed eruzioni cutanee nella zona dell'occhio, oppure reazioni di ipersensibilità), per i quali presume una correlazione con l'uso di Maxitrol collirio, interrompa il trattamento e consulti il suo medico o farmacista.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Contatti il medico in caso di sensazione insolita, bruciore o dolore agli occhi dopo aver usato questo medicamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il flacone, non utilizzare il medicamento per più di 30 giorni.

Indicazioni d'uso

Agitare bene il flacone per 30 secondi prima dell'uso. Per evitare una possibile contaminazione del collirio, fare in modo che il contagocce del flacone non entri in contatto con le mani o con gli occhi. Chiudere bene il flacone dopo l'uso.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il flacone a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dal calore e dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Alla fine della terapia, consegni il flacone con il contenuto rimanente al suo rivenditore (medico o farmacista) perché venga eliminato in modo adeguato.

Cosa contiene Maxitrol collirio?

1 ml di collirio contiene:

Principi attivi

1 mg di desametasone, 3.5 mg di neomicina, 6000 UI di polimixina B



Sostanze ausiliarie

Polisorbato 20, cloruro di sodio, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), cloruro di benزالconio, idrossipropilmetil-cellulosa, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

31567 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Maxitrol collirio? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

