



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАКСИТРОЛ®

наименование лекарственного препарата

капли глазные 0,1 %

лекарственная форма, дозировка

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **27 0 117** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – гиперчувствительность к компонентам препарата; – поверхностные формы кератитов, вызванных Herpes simplex, в частности древовидный кератит; – вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания глаз; – микобактериальная инфекция глаз; – острый опоясывающий лишай; – грибковые заболевания глаз.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – гиперчувствительность к компонентам препарата; – поверхностные формы кератитов, вызванных Herpes simplex, в частности древовидный кератит; – вакцинация, ветряная оспа и другие вирусные заболевания глаз; – микобактериальная инфекция глаз; – острый опоясывающий лишай; – грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции.
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <u>Фертильность</u> Данные о влиянии препарата на мужскую или женскую фертильность отсутствуют. <u>Беременность</u>	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <u>Фертильность</u> Данные о влиянии неомицина или полимиксина В на мужскую или женскую фертильность отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.	Клинические данные для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.
Применение препарата в период беременности не рекомендовано.	
<u>Грудное вскармливание</u>	<u>Беременность</u>
Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомицин или полимиксин В для местного офтальмологического применения с грудным молоком. Однако, так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут проникать в грудное молоко, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен.	Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют.
Следует принять решение о необходимости прерывания или прекращения применения препарата, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.	Аминогликозидные антибиотики, в частности неомицин, после их внутривенного введения беременным женщинам проникают через плацентарный барьер. В доклинических и клинических исследованиях показано, что аминогликозиды в случае их системного применения оказывают ототоксическое и нефротоксическое действие. В случае применения низких доз неомицина, входящего в состав данного препарата, его ототоксическое и нефротоксическое действие в результате воздействия в периоде внутриутробного развития не ожидается. В исследовании у крыс, в котором животным перорально вводили неомицин в дозах до 25 мг/кг/сут, никаких признаков токсического действия на материнский организм, а также фетотоксического или

Старая редакция	Новая редакция
	тератогенного действия, выявлено не было. Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, матери которых во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует пристально наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел «Особые указания»). Исследования на животных показали токсическое действие на репродуктивную функцию после системного и офтальмологического применения дексаметазона. Данные по безопасности полимиксина В у беременных животных отсутствуют. Применение препарата Макситрол® в период беременности не рекомендовано. <u>Грудное вскармливание</u> Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомицин или полимиксин В для местного офтальмологического применения с грудным молоком. После системного применения у женщин аминокгликозиды попадают в грудное молоко. Данные по способности дексаметазона и полимиксина В проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Однако обнаружение

Старая редакция	Новая редакция
	дексаметазона, неомицина и полимиксина В в грудном молоке и их способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых получали данный препарат для местного применения, представляются маловероятными. Однако, так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут проникать в грудное молоко, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. Следует принять решение о необходимости прерывания или прекращения применения препарата, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Местно. У детей и взрослых, в том числе пожилых, по 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые инстилляциии, если того требует клиническая ситуация.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Местно. У детей и взрослых, в том числе пожилых, по 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые инстилляциии, если того требует клиническая ситуация. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед

Старая редакция	Новая редакция
	использованием препарата. После применения препарата Макситрол® рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В ходе клинических испытаний фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7-0,9% пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз. Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и с неизвестной частотой (частота не может быть оценена из имеющихся данных). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности. Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и постмаркетингового опыта применения препарата Макситрол®, капли	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В ходе клинических испытаний фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7-0,9 % пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз. Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и с неизвестной частотой (частота не может быть оценена из имеющихся данных). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности. Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и постмаркетингового опыта

Старая редакция	Новая редакция
глазные. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Нечасто:</i> гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>С неизвестной частотой:</i> головная боль. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> <i>Нечасто:</i> кератит, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, фотофобия, миозия, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение. <i>С неизвестной частотой:</i> истончение роговицы. В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках длительного местного применения кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной катаракты. У некоторых пациентов может отмечаться	применения препарата Макситрол®, капли глазные. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Нечасто:</i> гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными). <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>С неизвестной частотой:</i> головная боль. <i>Нарушения со стороны органа зрения</i> <i>Нечасто:</i> кератит, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, фотофобия, миозия, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение. <i>С неизвестной частотой:</i> язвенный кератит, истончение роговицы. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i> <i>С неизвестной частотой:</i> синдром Стивенса-Джонсона. В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках длительного местного применения кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного

Старая редакция	Новая редакция
чувствительность к аминогликозидам для местного применения. Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел «Особые указания»).	нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной катаракты. У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения. Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел «Особые указания»).
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы. Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов. В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы. У пациентов, получавших ритонавир, может увеличиваться концентрация дексаметазона в плазме (см. раздел «Особые указания»). Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов.

Старая редакция	Новая редакция
минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.	В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Аналогично другим противомикробным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомидин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию. У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомидин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. При развитии гиперчувствительности во время применения препарата Макситрол® лечение следует прекратить. Если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, пациентам рекомендуется прекратить применение препарата МАКСИТРОЛ® и обратиться за консультацией офтальмолога. У пациентов, получавших неомидин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Аналогично другим противомикробным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомидин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию. У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомидин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам. Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности во время применения препарата Макситрол® лечение следует прекратить. Если воспаление или боль сохраняется в

Старая редакция	Новая редакция
серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность. Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие офтальмологические глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Это имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как у детей риск повышения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие	течение 48 часов или усиливается, пациентам рекомендуется прекратить применение препарата Макситрол® и обратиться за консультацией офтальмолога. У пациентов, получавших неомицин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность. Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие офтальмологические глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Это

Старая редакция	Новая редакция
приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий. Необходимо регулярное проведение биомикроскопии переднего отрезка глазного яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата. Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения. Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым или вирусным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При развитии грибковой инвазии терапию кортикостероидами следует прекратить. Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных	имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как у детей риск повышения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых. Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий. У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих ритонавир, после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно. Необходимо регулярное проведение биомикроскопии переднего отрезка глазного яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата. Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в

Старая редакция	Новая редакция
противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано. Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. В случае, если пациентам разрешено носить контактные линзы, их следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Перед применением флакон встряхивать.	результате использования кортикостероидов для местного применения. Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции. Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При развитии грибковой инвазии терапию кортикостероидами следует прекратить. Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано. Препарат содержит бензалкония хлорид,

Старая редакция	Новая редакция
	который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Перед применением флакон встряхивать.

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов
ООО «Алкон Фармацевтика»



Балицкая А.В.