

## Prospecto: información para el usuario

MAXITROL 3.500 UI/ml + 6.000 UI/ml + 1 mg/ml colirio en suspensión  
Neomicina / Polimixina B / Dexametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es MAXITROL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MAXITROL
3. Cómo usar MAXITROL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAXITROL
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es MAXITROL y para qué se utiliza

Es un colirio que combina dos antibióticos que ofrecen una actividad antibacteriana de amplio espectro juntamente con la actividad antiinflamatoria de un corticosteroide (dexametasona), para tratar ciertas infecciones microbianas del segmento anterior del ojo.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las inflamaciones del ojo infecciosas que requieran corticoides cuando sea necesaria profilaxis antibiótica.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MAXITROL

## No use Maxitrol

- Si es alérgico a neomicina, polimixina B, dexametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si piensa que tiene:
  - Queratitis por herpes simplex, viruela, varicela/herpes zoster o cualquier otra infección del ojo causada por virus.
  - Tuberculosis del ojo.
  - Enfermedades fúngicas del ojo
  - Antecedentes de glaucoma personal o familiar.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Maxitrol.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento de la piel hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- El uso de este medicamento puede producir molestia, irritación y enrojecimiento de la piel.
- Si al mismo tiempo está utilizando otro tratamiento antibiótico, consulte a su médico.
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
  - volverse más sensible a infecciones del ojo
  - sufrir aumento de la presión en el ojo(s). Durante el uso de este medicamento, deberá controlar regularmente la presión del ojo. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir más rápido que en adultos. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes)
  - desarrollar cataratas
- Desarrollar el síndrome de Cushing debido a que el medicamento llegue hasta la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones del síndrome. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Maxitrol. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con medicamentos que contienen ritonavir o cobicistat.
- Consulte a su médico o farmacéutico si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de utilizar este medicamento.
- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, por favor, contacte con su médico. Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a las infecciones oculares.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroides) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.
- Si utiliza lentes de contacto:
  - Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

## Otros medicamentos y Maxitrol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs oftálmicos. El uso concomitante de esteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Informe a su médico si está utilizando ritonavir o cobicistat, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **Maxitrol contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento contiene 0,04 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

## **3. Cómo usar MAXITROL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento sólo debe utilizarse como gotas para los ojos.

La dosis recomendada es:

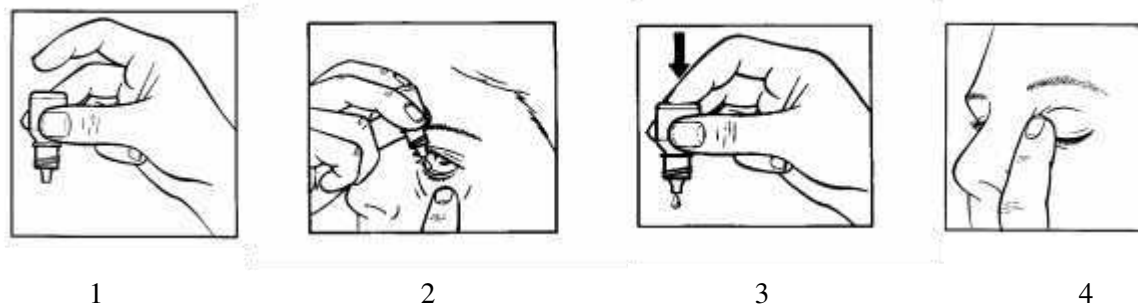
#### Uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Instilar 1 o 2 gotas en el saco conjuntival 4 o 6 veces al día. La dosis puede ser reducida después de 3 o 4 días si se ha obtenido una respuesta satisfactoria.

#### Uso en niños

No hay datos disponibles.

### **Recomendaciones de uso:**



1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco (envase cuentagotas).
3. Agite bien antes de usar.
4. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
5. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
6. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
7. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
8. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
9. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
10. Después de utilizar este medicamento, suelte el párpado, cierre su ojo y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 4).
11. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
12. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa más Maxitrol del que debe**, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar Maxitrol**, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican por frecuencias, que se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, picor en el ojo, molestia en el ojo, irritación del ojo,

Se han observado los siguientes efectos adversos durante la experiencia post-comercialización de este medicamento. No se conoce la frecuencia (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Efectos en el ojo: úlcera corneal, visión borrosa, sensibilidad a la luz, aumento en el tamaño de la pupila, caída del párpado, dolor en el ojo, hinchazón en el ojo, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento del ojo, aumento en la producción de lágrimas.
- Efectos generales: alergia, dolor de cabeza, reacciones graves en la piel (Síndrome de Stevens-Johnson).

Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de MAXITROL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Maxitrol

- Los principios activos son sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y dexametasona. Un ml de suspensión contiene 3.500 UI de sulfato de neomicina, 6.000 UI de sulfato de polimixina B y 1 mg de dexametasona.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, polisorbato 20 (E-432), hipromelosa (E 464), ácido clorhídrico concentrado y/o hidróxido de sodio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Maxitrol es un líquido (blanco o ligeramente amarillento) que se presenta en un envase que contiene un frasco de plástico de 5 ml con un tapón de rosca.

### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laus Farma, S.L.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 – Barcelona, España

### RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

o

Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 – Barcelona, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>