



## MAXITROL

El preparado oftálmico Maxitrol combina dos antibióticos que ofrecen una actividad antibacteriana de amplio espectro juntamente con la actividad antiinflamatoria de un nuevo corticosteroide: la dexametasona, para combatir ciertas infecciones microbianas del segmento anterior del ojo. El preparado lleva en su fórmula un vehículo isotónico que contiene hidroxipropilmetil celulosa para lograr eficacia y comodidad máximas.

### COMPOSICIÓN

Cada ml contiene: neomicina sulfato 3.500 U.I., polimixina B sulfato 6.000 U.I., dexametasona 1 mg, cloruro de benzalconio (conservante) 0,04 mg, cloruro sódico, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido sódico y agua purificada c.s.

Dos de las sustancias activas de este medicamento son antibióticos.

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.

### INDICACIONES

MAXITROL está indicado en el tratamiento de las inflamaciones oculares infecciosas producidas por organismos que son sensibles al Sulfato de Neomicina y al Sulfato de Polimixina B.

Conjuntivitis no purulenta, blefarconjuntivitis y queratoconjuntivitis agudas o crónicas.

Queratitis superficial no específica, queratitis profunda y queratitis de acné rosáceo.

Iridociclitis.

Iritis aguda moderada.

Úlcera marginal recurrente.

Úlcera corneal.

Blefaritis no purulenta.

Escleritis episcleritis y escleroconjuntivitis.

En el postoperatorio como ayuda en la prevención de infección ocular.

### CONTRAINDICACIONES

MAXITROL está contraindicado en aquellos pacientes que hayan mostrado sensibilidad a cualquiera de sus componentes, en las lesiones tuberculosas, fúngicas y víricas de los ojos (queratitis dendriforme, herpes simple), viruela, varicela, conjuntivitis y blefaritis agudas purulentas. Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de glaucoma personales o familiares.

PRECAUCIONES

El uso prolongado de esteroides tópicos puede causar aumento de la presión intraocular en algunos individuos. Es recomendable tomar la presión intraocular frecuentemente.

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento corneal se ha comunicado que ha ocurrido perforación con el uso de esteroides tópicos.

### ADVERTENCIAS

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado de control del dopaje como positivo.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar de 10 a 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

### EFECTOS SECUNDARIOS

El uso prolongado puede causar proliferación excesiva de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Cuando esto ocurre debe tomarse las medidas apropiadas. Algunos individuos pueden ser sensibles a uno o más componentes de este producto.

Si se observa cualquier reacción que indique sensibilidad se debe suspender su uso.

### **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.

### **INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

### **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

El MAXITROL utilizado en la forma recomendada no puede producir intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulta al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **DOSIFICACIÓN**

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


### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien el envase antes de usarlo.

### **CONDICIONES PARA SU CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25° C. No refrigerar. No tocar el gotero con el fin de no contaminar la solución.

Desechar cuatro semanas después de la primera apertura del envase.

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.

### **PRESENTACIÓN**

Envase cuentagotas de 5 ml.

### **MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

S.A. Alcon- Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica

#### **Responsable de la fabricación:**

S.A. Alcon- Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica

o

Alcon Cusí S.A. Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, España

#### **Distribuido paralelamente por:**

Difarmed SL St. Josep 116 08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

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