Notice : information de l'utilisateur

MAXITROL collyre en suspension

Dexaméthasone / Sulfate de néomycine / Sulfate de polymyxine B

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que MAXITROL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MAXITROL
3. Comment utiliser MAXITROL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MAXITROL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MAXITROL et dans quel cas est-il utilisé ?

MAXITROL est un médicament contre les inflammations contaminées de l'œil. Il contient :
- de la dexaméthasone, un corticostéroïde puissant (substance qui réprime des réactions inflammatoires)
- du sulfate de néomycine et du sulfate de polymyxine B, deux antibiotiques.

Il est utilisé pour le traitement des inflammations de l'œil sensibles aux corticostéroïdes, accompagnées d'une infection microbienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MAXITROL ?

N'utilisez jamais MAXITROL :
- Si vous êtes allergique à la dexaméthasone, au sulfate de néomycine, au sulfate de polymyxine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous pensez souffrir d'une des maladies suivantes :**
  - kératite à Herpes simplex, variole, varicelle/zona ou toute autre infection virale de l'œil
  - affection fongique de l'œil ou infections oculaires parasitaires non traitées
  - tuberculose de l'œil.
- Après l'extraction d'un corps étranger de la surface de l'œil (cornée).
- Dans toute affection ou lésion ayant endommagé la surface de l'œil.

Avertissements et précautions
- Utilisez MAXITROL uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- Si vous souffrez de **glaucome** (une maladie oculaire due à une pression élevée à l'intérieur de l'œil), MAXITROL ne peut être utilisé que sur avis médical.
- Si vous souffrez de réactions allergiques lors de l'utilisation de MAXITROL, arrêtez le traitement et consultez votre médecin. Les réactions allergiques peuvent varier, allant d'une démangeaison ou rougeur localisée de la peau à des réactions allergiques plus graves (réaction anaphylactique) ou des

réactions cutanées graves. Ces réactions allergiques peuvent survenir avec d'autres antibiotiques topiques ou systémiques de la même famille (aminoglycosides).
- L'utilisation de ce médicament peut provoquer une rougeur de la peau, une irritation et une gêne.
- Demandez conseil à votre médecin si vous utilisez d'autres antibiotiques en même temps que MAXITROL.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAXITROL si vous souffrez d'une affection qui peut engendrer un amincissement des tissus de l'œil. MAXITROL peut causer une perforation du globe oculaire.
- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent soudainement, consultez votre médecin. Ce produit pourrait vous rendre plus sensible aux infections oculaires.
- Si vous utilisez MAXITROL pendant une longue période, vous pouvez :
  - présenter une élévation de la pression dans votre œil (vos yeux). Votre pression intra-oculaire doit être contrôlée régulièrement pendant le traitement par MAXITROL. Ceci est particulièrement important chez les patients pédiatriques vu que le risque d'augmentation de la pression oculaire induite par les corticostéroïdes peut être plus élevé chez les enfants et peut survenir plus précocement que chez les adultes. MAXITROL n'est pas autorisé pour une utilisation chez les patients pédiatriques. Le risque d'élévation de la pression intraoculaire induite par les corticoïdes et/ou de cataracte est accru chez les patients prédisposés (par exemple, en cas de diabète).
  - développer une cataracte (opacification du cristallin).
  - devenir plus sensible aux infections de l'œil. En cas d'infection secondaire, prenez contact avec votre médecin.
  - développer le syndrome de Cushing en raison de la pénétration du médicament dans le sang. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec MAXITROL. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.
- Les stéroïdes appliqués sur l'œil peuvent retarder la cicatrisation d'une lésion oculaire. Il est également connu que les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens) retardent ou diffèrent la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peuvent accroître le risque de problèmes de cicatrisation.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
  - Ne portez pas de lentilles de contact (dures ou souples) pendant le traitement d'une inflammation oculaire ou d'une infection oculaire.
  - Si vous continuez néanmoins à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser MAXITROL et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et MAXITROL »
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAXITROL.

Autres médicaments et MAXITROL
Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

Informez votre médecin si vous utilisez des AINS topiques, L'utilisation concomitante de stéroïdes topiques et d'AINS topiques peut amplifier des problèmes de cicatrisation de la cornée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MAXITROL avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
MAXITROL n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si votre vision est temporairement trouble après avoir utilisé MAXITROL, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

MAXITROL contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,04 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

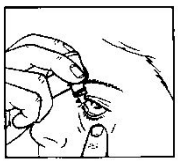
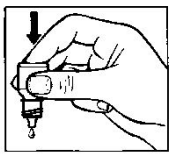
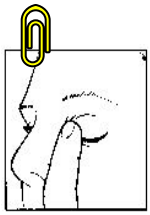
3. Comment utiliser MAXITROL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :
- En cas d'affections moins graves :
  - 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté, 4 à 6 fois par jour.
- En cas d'affections aiguës :
  - 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté toutes les heures, jusqu'à ce qu'une amélioration se manifeste.
  - Diminuez progressivement le nombre d'instillations quotidiennes en cas d'une amélioration de l'inflammation jusqu'à ce que le traitement puisse être terminé.

Avant d'utiliser le médicament, retirez la bague de sécurité si elle est détachée après que vous avez ôté le bouchon du flacon.

Mode d'emploi :

1 2 3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser MAXITROL.
2. **<u>Agitez bien avant l'emploi.</u>**
3. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.

4. Dévissez le bouchon du flacon.
5. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
6. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
7. Penchez la tête en arrière.
8. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
9. Rapprochez le compte-gouttes de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
10. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
11. Répétez si nécessaire les étapes 6 à 10 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

N'utilisez MAXITROL que pour une instillation dans vos **yeux.**

Maintenez la paupière fermée tout en exerçant une légère pression à l'aide d'un doigt sur le canal lacrymal afin de limiter la quantité de médicament qui parvient dans la circulation sanguine après administration de gouttes oculaires.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Durée du traitement :
- Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser MAXITROL. **N'arrêtez pas prématurément le traitement,** même si les symptômes s'améliorent.
- En cas de glaucome, le traitement doit être limité à deux semaines, sauf s'il est justifié de prolonger (voir "Avertissements et précautions").

Si vous avez utilisé plus de MAXITROL que vous n'auriez dû
- Si vous avez instillé plus de MAXITROL que nécessaire **dans votre œil**, rincez-vous l'œil à l'eau tiède. N'instillez plus de collyre jusqu'au moment de la dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop de MAXITROL ou si vous l'avez accidentellement **avalé,** aucun effet indésirable ne devrait se produire. Il est cependant conseillé de demander conseil à votre médecin, votre pharmacien ou au Centre Antipoison (**070/245.245**).

Si vous oubliez d'utiliser MAXITROL
Mettez une dose dès que vous vous en souvenez. **N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.** S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser MAXITROL
N'arrêtez pas prématurément le traitement, même si les symptômes ont disparu. Si vous discontinuez ce médicament trop tôt, vos symptômes peuvent se manifester de nouveau. Ceci n'a pas été rapporté avec MAXITROL jusqu'à présent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont regroupés selon la fréquence à laquelle ils se présentent : « **très fréquent** » : survient chez plus de 1 patient sur 10 ; « **fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 100 ; « **peu fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 1 000 ; « **rare** » : chez 1 à 10 patients sur 10 000 ; « **très rare** » :

chez moins de 1 patient sur 10 000, et « **fréquence indéterminée** » : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**
  - **Peu fréquent :** inflammation de la surface oculaire - augmentation de la pression dans l'œil - démangeaisons oculaires - gêne dans l'œil - irritation oculaire.
  - **Fréquence indéterminée :** ulcère cornéen - vision floue - sensibilité à la lumière - pupille dilatée - paupière pendante - douleur oculaire - gonflement de l'œil - sensation anormale dans l'œil - œil rouge - augmentation de la production des larmes.
- **Troubles généraux :**
  - **Fréquence indéterminée :** allergie - mal de tête - réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) - problèmes hormonaux : développement de la pilosité corporelle (principalement chez les femmes), faiblesse musculaire et dégradation musculaire, vergetures violacées sur la peau, augmentation de la tension artérielle, règles irrégulières ou absentes, modifications des quantités de protéines et de calcium dans l'organisme, troubles de la croissance chez les enfants et les adolescents, et gonflement et prise de poids touchant le corps et le visage (un phénomène appelé « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MAXITROL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas utiliser MAXITROL plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MAXITROL

- Les substances actives sont la dexaméthasone (1 mg/ml), le sulfate de néomycine (3.500 U.I./ml) et le sulfate de polymyxine B (6.000 U.I./ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, le chlorure de sodium, le polysorbate 20, l'hypromellose, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Voir également la rubrique 2 « MAXITROL contient du chlorure de benzalkonium ».

Aspect de MAXITROL et contenu de l'emballage extérieur
MAXITROL collyre en suspension est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE038911 ; LU: 2007039234

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS: 06/2026.