Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MAXITROL oogdruppels, suspensie

Dexamethasone / Neomycinesulfaat / Polymyxine B-sulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MAXITROL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MAXITROL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MAXITROL is een geneesmiddel tegen besmette oogontstekingen. Het bevat:
- dexamethasone, een sterk corticosteroïd (stof die ontstekingsreacties onderdrukt)
- neomycinesulfaat en polymyxine B-sulfaat, twee antibiotica.

Het wordt gebruikt bij de behandeling van oogontstekingen die gevoelig zijn voor corticosteroïden en die gepaard gaan met een besmetting door microben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **Als u denkt dat u één van de volgende ziekten heeft:**
  - herpes simplex keratitis, pokken, waterpokken/Herpes Zoster, of elke andere virale infectie van het oog
  - schimmelziekten van het oog of een onbehandelde parasitaire ooginfectie
  - tuberculose van het oog.
- Na het verwijderen van een vreemd lichaam uit het oogoppervlak (hoornvlies).
- Bij elke aandoening of letsel waarbij het oogoppervlak aangetast is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Gebruik MAXITROL enkel om in uw **ogen** te druppelen.
- Als u **glaucoom** (een oogziekte veroorzaakt door verhoogde druk in het oog) heeft, mag MAXITROL enkel gebruikt worden op advies van uw arts.
- Als u allergische reacties ondervindt bij het gebruik van MAXITROL, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts. Allergische reacties kunnen variëren van gelokaliseerde jeuk of roodheid van de huid tot ernstige allergische reacties (anafylactische reactie) of ernstige

huidreacties. Deze allergische reacties kunnen optreden met andere topische of systemische antibiotica van dezelfde familie (aminoglycosiden).
- Gebruik van dit geneesmiddel kan roodheid van de huid, irritatie en ongemak veroorzaken.
- Vraag uw arts om advies, als u nog andere antibiotica gebruikt samen met MAXITROL,
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u een ziekte heeft die een verdunning van de oogweefsels veroorzaakt. MAXITROL kan een doorboring van de oogbol veroorzaken.
- Als uw symptomen verergeren of plots terugkeren, raadpleeg dan uw arts. U kunt met het gebruik van dit product gevoeliger voor ooginfecties worden.
- Als u MAXITROL gedurende een lange periode gebruikt, kan u:
  - een verhoogde druk in uw oog (ogen) krijgen. Uw oogdruk moet regelmatig onderzocht worden tijdens de behandeling met MAXITROL. Dit is vooral belangrijk bij pediatrische patiënten, aangezien het risico van door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde druk in het oog mogelijk groter is bij kinderen en eerder kan optreden dan bij volwassenen. MAXITROL is niet goedgekeurd voor gebruik bij pediatrische patiënten. Het risico van een door corticosteroïden geïnduceerde verhoogde intra-oculaire druk en/of vorming van cataract is verhoogd bij patiënten met een predispositie (bijv. diabetes).
  - cataract (vertroebeling van de ooglens) krijgen.
  - gevoeliger worden voor ooginfecties. Als er een bijkomende infectie optreedt, neem dan contact op met uw arts.
  - Het syndroom van Cushing ontwikkelen doordat het geneesmiddel in het bloed terecht komt. Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met MAXITROL. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.
- Steroïden aangebracht op het oog kunnen de genezing van uw oogwond vertragen. Van topische NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) is ook bekend dat zij de genezing vertragen of uitstellen. Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.
- **Als u contactlenzen draagt:**
  - Draag geen contactlenzen (harde of zachte) tijdens de behandeling van een oogontsteking of een ooginfectie.
  - Als u toch contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u MAXITROL gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Vertel het uw arts als u topische NSAID's gebruikt. Gelijktijdig gebruik van topische steroïden en topische NSAID's kan genezingsproblemen met betrekking tot de cornea vergroten.

Gebruikt u naast MAXITROL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
MAXITROL wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u na het gebruik van MAXITROL een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

MAXITROL bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,04 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

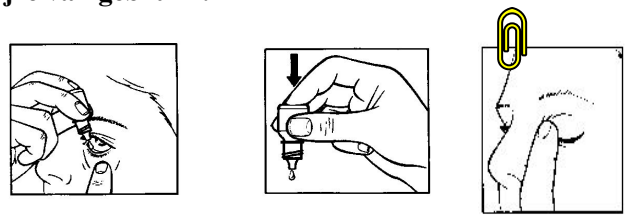
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:
- Bij milde aandoeningen:
  - 1 of 2 druppels in het aangedane oog, 4 tot 6 maal per dag.
- Bij acute aandoeningen:
  - 1 of 2 druppels in het aangedane oog om het uur, totdat er verbetering optreedt.
  - Wanneer er een verbetering van de ontsteking optreedt, bouw dan langzaamaan het aantal toedieningen per dag af totdat de behandeling kan worden stopgezet.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Wijze van gebruik :



1 2 3

1. **Was uw handen** voordat u MAXITROL gebruikt.
2. **<u>Goed schudden voor gebruik</u>.**
3. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
4. Draai de dop van het flesje.
5. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
6. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.

7. Houd uw hoofd achterover.
8. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
9. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
10. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
11. Herhaal indien nodig stap 6 tot en met 10 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Gebruik MAXITROL uitsluitend om in uw **ogen** te druppelen.

Houd het ooglid gesloten terwijl u tegelijkertijd met een vinger een lichte druk op het traankanaal uitoefent ter beperking van de hoeveelheid geneesmiddel die in het bloed terechtkomt na toediening van de oogdruppels.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Duur van de behandeling:
- Uw arts zal u zeggen hoe lang u MAXITROL moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig**, zelfs als de symptomen verbeteren.
- Als u glaucoom heeft, moet de duur van de behandeling beperkt worden tot twee weken, tenzij verlenging gerechtvaardigd is (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
- Als u meer van MAXITROL **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van MAXITROL heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, zou er zich geen enkele bijwerking mogen voordoen. Het is echter aangeraden om het advies te vragen van uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Gebruik echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig, zelfs als de symptomen verdwenen zijn. Als u te vroeg stopt met dit geneesmiddel, kunnen uw symptomen terugkeren. Dit werd tot hiertoe nog nooit gemeld met MAXITROL.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": bij 1 tot 10 op 100 patiënten, "**soms**": bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, "**zelden**": bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": bij minder dan 1 op 10000 patiënten en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**

- **Soms:** ontsteking van het oogoppervlak - verhoogde druk in het oog - jeukend oog - ongemak in het oog - oogirritatie.
- **Niet bekend:** hoornvlieszweer - wazig zien - gevoeligheid voor licht - vergrote pupil - hangend ooglid - oogpijn - zwelling van het oog - abnormaal gevoel in het oog - rood oog - verhoogde traanproductie.

• **Algemene bijwerkingen:**
  - **Niet bekend:** allergie - hoofdpijn - ernstige huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson) - hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik MAXITROL niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn dexamethasone (1 mg/ml), neomycinesulfaat (3.500 I.E./ml) en polymyxine B-sulfaat (6.000 I.E./ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumchloride, polysorbaat 20, hypromellose, zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 "MAXITROL bevat benzalkoniumchloride".

Hoe ziet MAXITROL eruit en wat zit er in een verpakking?
MAXITROL oogdruppels, suspensie wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV

Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE038911

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.