PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

MAXITROL akių tepalas

deksametazonas, neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 g tepalo yra 1 mg deksametazono, 3500 TV neomicino sulfato ir 6000 TV polimiksino B sulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), vilnų riebalai, minkštasis baltas parafinas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių tepalas

3,5 g tūbelė

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant akių. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki / EXP: MMMM-mm

Pirmą kartą atidarius tūbelę, tepalo tinkamumo laikas ‑ 28 dienos.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas: UAB „Limedika“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/19/0905/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija / Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

maxitrol tepalas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Vokietija arba Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Ispanija arba Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Ispanija.

Perpakavo: UAB „Entafarma“.

Perpakavo: Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“.

Perpakavo: Medezin Sp. z o.o.

Perpakavimo serija: { }

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistą papildomai rekomenduojama laikyti sandarų bei nurodoma, kad negalima šaldyti.*

**B. PAKUOTĖSLAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MAXITROL akių tepalas**

deksametazonas, neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MAXITROL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MAXITROL

3. Kaip vartoti MAXITROL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MAXITROL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MAXITROL ir kam jis vartojamas

MAXITROL yra kortikosteroido ir antiinfekcinių vaistų derinys. Kortikosteroidai (šiuo atveju – deksametazonas) trukdo pasireikšti arba mažina akių uždegimą. Antiinfekciniai vaistai (šiuo atveju – neomicino sulfatas ir polimiksino B sulfatas) veikia mikroorganizmus, dažniausiai galinčius infekuoti akis.

MAXITROL skirtas uždegimo malšinimui ir infekcijos profilaktikai po akies operacijos (kataraktos, intraokulinio lęšio implantacijos).

2. Kas žinotina prieš vartojant MAXITROL

**MAXITROL vartoti negalima, jeigu yra:**

* alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai kitai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* *Herpes simplex* keratitas, galvijiniai raupai, vėjaraupiai ir kitos akies virusinės ligos;
* grybelinės akių audinių ligos arba yra negydyta parazitinė akių infekcija;
* akies tuberkuliozė;
* neišgydyta bakterinė akies infekcija;
* akies raudonio priežastis nežinoma.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MAXITROL:

* Jei vartojant MAXITROL pasireiškia alerginė reakcija, nutraukite vaisto vartojimą ir pasitarkite su gydytoju. Alerginė reakcija gali būti įvairi (nuo vietinio niežėjimo ar odos paraudimo iki sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos) ar sunkios odos reakcijos. Tokių alerginių reakcijų gali atsirasti ir vartojant kitokių tos pačios grupės vietinio ar sisteminio poveikio antibiotikų (aminoglikozidų).
* Vartojant šio vaisto, gali pasireikšti odos paraudimas, dirginimas ir nemalonus pojūtis.
* Jei kartu su MAXITROL vartojate kitokių antibiotikų, pasitarkite su gydytoju.
* Jei MAXITROL vartojate ilgai, gali:
	+ padidėti akies (-ių) akispūdis. MAXITROL vartojimo laikotarpiu turi būti reguliariai matuojamas akispūdis. Tai ypač svarbu vaikams ir paaugliams, nes jiems kortikosteroidų sukeltos glaukomos rizika yra didesnė ir šis sutrikimas gali pasireikšti anksčiau nei suaugusiems žmonėms. Kortikosteroidų sukelto akispūdžio padidėjimo ir (arba) kataraktos rizika yra didesnė polinkį minėtų sutrikimų atsiradimui turintiems pacientams, pvz., sergantiems cukriniu diabetu;
* pasireikšti katarakta;
* padidėti jautrumas akių infekcijoms;
* dėl vaisto patekimo į kraują pasireikšti Kušingo sindromas. Pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda patinimas ir kūno svorio padidėjimas liemens ir veido srityje, kadangi paprastai tai yra pirmieji sindromo, vadinamo Kušingo sindromu, požymiai. Nutraukus ilgalaikį arba intensyvų gydymą MAXITROL, gali pasireikšti antinksčių liaukų funkcijos slopinimas. Jeigu nuspręsite nutraukti gydymą, prieš tai pasitarkite su gydytoju. Tokia rizika yra ypač svarbi vaikams ir pacientams, kurie yra gydomi vaistais, vadinamais ritonaviru arba kobicistatu.
* Jei Jūsų simptomai pasunkėja ar staiga atsinaujina, pasitarkite su gydytoju. Vartojant šį vaistą, galite tapti jautresnis akių infekcijai.
* Ant akių vartojami kortikosteroidai gali lėtinti akių žaizdų gijimą. Be to, žinoma, kad gijimą lėtina arba vėlina lokaliai vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU). Jei tuo pat metu vartojama lokalaus poveikio NVNU ir kortikosteroidų, gali didėti gijimo sutrikimų rizika.
* Jei Jums yra sutrikimas, sukeliantis akies audinių suplonėjimą, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
* Jei nešiojate kontaktinius lęšius:
	+ akių uždegimo ar infekcinės ligos gydymo metu kontaktinių lęšių (kietųjų ar minkštųjų) nešioti nerekomenduojama.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

MAXITROL nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, kadangi yra abejonių dėl saugumo ir veiksmingumo.

**Kiti vaistai ir MAXITROL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui:

* jeigu vartojate kitus vaistus sistemiškai, peroraliai ar vietiškai, kurie galėtų pakenkti nervinei sistemai, klausai arba inkstams;
* jeigu kartu vartojama lokalaus poveikio NVNU ir kortikosteroidų, gali didėti ragenos žaizdų gijimo sutrikimų rizika;
* jeigu vartojate ritonavirą arba kobicistatą, kadangi tai gali didinti deksametazono kiekį kraujyje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

MAXITROL nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

MAXITROL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Įterpus MAXITROL, regėjimas kuriam laikui gali pasidaryti miglotas. Nevairuokite automobilio ir nedirbkite su mechanizmais, kol regėjimas pagerės. Tepalai gali sukelti neryškų matymą ir neturi būti vartojami, kai planuojama vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**MAXITROL sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218), propilo parahidroksibenzoato (E216) ir vilnų riebalų (lanolino).**

Metilo parahidroksibenzoatas ir propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti lokalių alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos. Vilnų riebalai (lanolinas) gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

3. Kaip vartoti MAXITROL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems, įskaitant senyvus pacientus*

Įprastas dozavimas yra: mažą tepalo kiekį (apie 1,5 cm juostelę) įterpti į pažeistos akies (abiejų akių) junginės maišelį iki 3‑4 kartų per dieną.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko reikės gydytis.

Vartokite MAXITROL tikJūsųakims gydyti.

*Pacientams, kurių kepenų ir inkstų veikla sutrikusi*

Šių pacientų gydymas MAXITROL tepalu netirtas. Tačiau atsižvelgiant į mažą šio lokaliai vartojamo vaisto veikliųjų medžiagų bendrąją absorbciją, dozės keisti nereikia.

Jeigu kartu vartojama kitokių akių lašų ar tepalo, tarp jų vartojimo reikia daryti mažiausiai 5 min. pertrauką. Tepalo reikia vartoti paskutinio.



 paveikslėlis 1 paveikslėlis 2

*Kiek vartoti vaisto*

Žr. 1 lapelio pusę

1. Paimkite MAXITROL tūbelę ir veidrodėlį.
2. Nusiplaukite rankas.
3. Atsukite dangtelį.
4. Laikykite tūbelę nykščiu ir didžiuoju pirštu.
5. Atloškite galvą. Švariu pirštu patraukite žemyn voką, kad tarp voko ir akies obuolio susidarytų „kišenėlė“; į ją ir įterpsite tepalo (1 pav.).
6. Laikykite tūbelės snapelį prie pat akies. Naudokitės veidrodėliu, jei tai padeda.
7. Nelieskite snapeliu akies, voko ar kito paviršiaus, nes tepalas gali užsiteršti.
8. Lengvai suspauskite tūbelę, kad išstumtumėte tepalo juostelę (2 pav.).
9. Įterpę MAXITROL, atleiskite apatinį voką, pamirksėkite, kad tepalas padengtų visą akies paviršių. Švelniai kelioms sekundėms užmerkite akis, kad mažiau MAXITROL patektų į visą organizmą.
10. Jei reikia vartoti tepalą į abi akis, tokiu pačiu būdu įterpkite tepalo į kitą akį.
11. Tuoj pat uždėkite ir sandariai užsukite tūbelės dangtelį.
12. Vienu metu vartokite vaisto tik iš vienos tūbelės.

**Ką daryti pavartojus per didelę MAXITROL dozę?**

Jei būtina, MAXITROL galima išplauti iš akies (ar abiejų akių) drungnu vandeniu. Vaisto daugiau nevartokite tol, kol neateis laikas vartoti kitą įprastą dozę.

**Pamiršus pavartoti MAXITROL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei užmiršote įterpti MAXITROL, kitą dozę vartokite taip, kaip suplanavę. Vis dėlto, jei beveik atėjęs laikas kitai dozei, praleiskite užmirštąją ir toliau vartokite vaistą įprastu laiku.

**Nustojus vartoti MAXITROL**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant MAXITROL, pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1‑10 vaisto vartojusių pacientų iš 1000)*

* Poveikis akims: akies ragenos uždegimas, akispūdžio padidėjimas, akies niežėjimas, nemalonus pojūtis akyje, neįprastas pojūtis akyje, akies dirginimas.

Papildomas šalutinis poveikis, apie kurį duomenų gauta po vaisto pateikimo į rinką.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Poveikis akims: akies ragenos opa, matomo vaizdo neryškumas, jautrumas šviesai, vyzdžių padidėjimas, voko nusileidimas, akies skausmas, akies patinimas, neįprastas pojūtis akyje, akies dirginimas, akies paraudimas, sustiprėjęs ašarojimas, regos nervo pažeidimas, miglotas matymas.
* Hormoniniai sutrikimai: papildomų kūno plaukų augimas (ypač moterims), raumenų silpnumas ir nykimas, violetinės tempimo žymės kūno odoje, padidėjęs kraujospūdis, nereguliarios menstruacijos arba jų išnykimas, baltymo ir kalcio kiekio organizme pokytis, sulėtėjęs vaikų bei paauglių augimas ir kūno svorio padidėjimas bei viso kūno ir veido patinimas (vadinamasis Kušingo sindromas) (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Bendrasis šalutinis poveikis: alergija, galvos skausmas, sunki odos reakcija (*Stevens-Johnson* sindromas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MAXITROL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo tūbelės atidarymo vaistą galima vartoti 28 dienas. Po to tūbelę reikia išmesti, kad vaistas nebūtų užterštas.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**MAXITROL sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra deksametazonas, neomicino sulfatas ir polimiksino B sulfatas. 1 g akių tepalo yra 1 mg deksametazono, 3500 TV neomicino sulfato ir 6 000 TV polimiksino B sulfato.

- Pagalbinės medžiagos yra: metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), vilnų riebalai, minkštasis baltas parafinas.

**MAXITROL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

MAXITROL yra vienalytis tepalas (riebus, permatomas arba matinis, baltos arba gelsvos spalvos).

Tiekiamas 3,5 g aliuminio tūbelėje su polietileniniu snapeliu ir užsukamu dangteliu.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Čekijos Respublika

**Gamintojas**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Vokietija

arba

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Ispanija

 arba

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Ispanija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Limedika“

Erdvės g. 51

Ramučių k., Karmėlavos sen.

LT-52114 Kauno r. sav.

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6

LT-55175 Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistą papildomai rekomenduojama laikyti sandarų bei nurodoma, kad negalima šaldyti.*