

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
17N 014557/01 - 31 05 19
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макситрол®

капли глазные

«с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ___ » 31 05 19 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>В ходе клинических испытаний фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7-0,9% пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз.</p> <p>Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и с неизвестной частотой (частота не может быть оценена из имеющихся данных). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.</p> <p>Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и постмаркетингового опыта приме-</p>	<p>Побочное действие</p> <p>В ходе клинических испытаний фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7-0,9% пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз.</p> <p>Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и с неизвестной частотой (частота не может быть оценена из имеющихся данных). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности.</p> <p>Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических испытаний и постмаркетингового опыта приме-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ния препарата Макситрол®[®], капли глазные.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p><i>Нечасто:</i> гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными).</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> головная боль.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p><i>Нечасто:</i> кератит, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> язвенный кератит, истончение роговицы.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i></p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках долговременной терапии.</p> <p>Длительное местное применение кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной ка-</p>	<p>ния препарата Макситрол®[®], капли глазные.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p><i>Нечасто:</i> гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными).</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> головная боль.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p><i>Нечасто:</i> кератит, повышение внутриглазного давления, затуманивание зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазу, ощущение инородного тела в глазах, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение.</p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> язвенный кератит, истончение роговицы.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i></p> <p><i>С неизвестной частотой:</i> синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках долговременной терапии.</p> <p>Длительное местное применение кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной ка-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>таракты.</p> <p>У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения.</p> <p>Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел «Особые указания»).</p>	<p>таракты.</p> <p>У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения.</p> <p>Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>Другие побочные эффекты, связанные с отдельными компонентами препарата Макситрол®, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.</p> <p>У пациентов, получавших ритонавир, может увеличиваться концентрация дексаметазона в плазме (см. раздел «Особые указания»).</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</p> <p>Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.</p> <p>Ингибиторы СУР3А4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/ синдрома Кушинга (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов.</p> <p>В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.</p>	<p>кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.</p> <p>Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов.</p> <p>В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.</p>
<p>Особые указания</p> <p>Аналогично другим противомикробным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомицин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию.</p> <p>У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомицин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам.</p>	<p>Особые указания</p> <p>Аналогично другим противомикробным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомицин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию.</p> <p>У некоторых пациентов может возникать чувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомицин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.</p> <p>При развитии гиперчувствительности во время применения препарата Макситрол® лечение следует прекратить.</p> <p>Если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, пациентам рекомендуется прекратить применение препарата Макситрол® и обратиться за консультацией офтальмолога.</p> <p>У пациентов, получавших неомицин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность.</p> <p>Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва,</p>	<p>Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции.</p> <p>При развитии гиперчувствительности во время применения препарата Макситрол® лечение следует прекратить.</p> <p>Если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, пациентам рекомендуется прекратить применение препарата Макситрол® и обратиться за консультацией офтальмолога.</p> <p>У пациентов, получавших неомицин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В. Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность.</p> <p>Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>к снижению остроты зрения и дефектам пол-лей зрения, к образованию задней субкап-сулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препара-ты, содержащие офтальмологические глю-кокортикостероиды, следует регулярно из-мерять внутриглазное давление. Это имеет особенно важное значение в педиатриче-ской практике, так как у детей риск повы-шения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых.</p> <p>Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабе-том) более высокий.</p> <p>У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих ритонавир, после интенсивной терапии или непрерыв-ной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмо-логического применения (см. раздел «Взаи-модействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препа-рат следует отменять не сразу, а постепен-но.</p> <p>Необходимо регулярное проведение био-микроскопии переднего отрезка глазного</p>	<p>к снижению остроты зрения и дефектам пол-лей зрения, к образованию задней субкап-сулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препара-ты, содержащие офтальмологические глю-кокортикостероиды, следует регулярно из-мерять внутриглазное давление. Это имеет особенно важное значение в педиатриче-ской практике, так как у детей риск повы-шения внутриглазного давления вследствие приема кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых.</p> <p>Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие приема кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабе-том) более высокий.</p> <p>У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих лечение ингибиторами СУРЗА4 (включая рито-навир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной тера-пии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). В подобных случаях препарат следует отме-нять не сразу, а постепенно.</p> <p>Необходимо регулярное проведение био-микроскопии переднего отрезка глазного</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата.</p> <p>Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения.</p> <p>Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.</p> <p>Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При развитии грибковой инвазии терапию кортикостероидами следует прекратить.</p> <p>Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p> <p>В период лечения инфекционных или вос-</p>	<p>яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата.</p> <p>Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения.</p> <p>Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.</p> <p>Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инвазии. При развитии грибковой инвазии терапию кортикостероидами следует прекратить.</p> <p>Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p> <p>В период лечения инфекционных или вос-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>палительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.</p> <p>Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.</p> <p>Флакон необходимо закрывать после каждого использования.</p> <p>Перед применением флакон встряхивать.</p>	<p>палительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.</p> <p>Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и окрашивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.</p> <p>Флакон необходимо закрывать после каждого использования.</p> <p>Перед применением флакон встряхивать.</p>

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»

М.В. Стародубова

