

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr MAXITROL^{MD}

Suspension ophtalmique de néomycine et de polymyxine B (sulfates) et de dexaméthasone, USP

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la suspension MAXITROL^{MD}. Pour toute question relative à la suspension MAXITROL, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La suspension MAXITROL est utilisée pour traiter l'inflammation de l'œil causée par des micro-organismes.

Les effets du médicament :

La suspension MAXITROL contient un stéroïde, la dexaméthasone, et deux antibiotiques, le sulfate de néomycine et le sulfate de polymyxine B. Les antibiotiques, c.-à-d., les sulfates de néomycine et de polymyxine B, agissent en réduisant l'infection tandis que la dexaméthasone aide à réduire l'inflammation.

La suspension MAXITROL contient des médicaments antibactériens. Ceux-ci traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

N'utilisez pas la suspension MAXITROL si :

- vous êtes allergique à la dexaméthasone, au sulfate de néomycine, au sulfate de polymyxine B ou à tout autre ingrédient de la suspension MAXITROL (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- vous avez une kératite herpétique (inflammation de la cornée causée par le virus de l'herpès simplex), la varicelle, la varicelle ou toute autre infection virale de l'œil.
- vous avez une infection fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée.
- vous avez une infection mycobactérienne de l'œil, y compris la tuberculose.

Ingrédients médicinaux du médicament :

- dexaméthasone à 0,1 % p/v
- néomycine (sulfate) à 3,5 mg/mL
- sulfate de polymyxine B à 6000 UI/mL

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

- **Agent de conservation :** chlorure de benzalkonium
- **Autres :** hydroxypropylméthylcellulose, polysorbate 20, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et /ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Formes posologiques du médicament :

Suspension en distributeur de 5 mL.

AVANT d'utiliser la suspension MAXITROL, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous avez une maladie causant un amincissement de la cornée. On a noté des cas de petites déchirures (perforations).
- vous prenez d'autres antibiotiques.
- vous prenez une classe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS). L'utilisation de la suspension MAXITROL avec des AINS peut ralentir la cicatrisation de l'œil.
- vous portez des lentilles cornéennes.
- vous êtes enceinte, vous pourriez être enceinte ou vous pourriez concevoir.
- vous allaitez ou prévoyez de le faire.
- vous avez déjà eu une réaction à la néomycine ou à d'autres antibiotiques aminoglycosides dans le passé.

ARRÊTEZ d'utiliser la suspension MAXITROL si :

- des signes de réaction allergique apparaissent, p. ex., des démangeaisons, une rougeur ou un gonflement des yeux, une urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer, des crampes au ventre, une éruption cutanée avec formation d'ampoules sur la peau, une fièvre ou une douleur musculaire ou articulaire.
- une infection se développe.

Pendant l'utilisation de la suspension MAXITROL :

Ce médicament peut causer une rougeur, une irritation ou un inconfort au niveau de la peau.

Si vous utilisez la suspension MAXITROL pendant une longue période, votre médecin devra vérifier régulièrement la pression de vos yeux. Cela est particulièrement important pour les enfants et pour les personnes prédisposées, telles celles qui sont atteintes du diabète. L'utilisation de la suspension MAXITROL pendant une période prolongée accroît le risque d'augmentation de la pression oculaire, de glaucome, de problèmes de vue et de formation de cataractes.

L'utilisation de la suspension MAXITROL pendant une longue période peut aussi vous exposer à un risque d'infection.

Des effets secondaires des corticostéroïdes (p. ex., de l'enflure au niveau du tronc et du visage ainsi qu'un gain de poids) peuvent se manifester lorsque les corticostéroïdes sont absorbés dans le sang. Ces effets peuvent survenir après un traitement intensif ou un traitement continu prolongé par un corticostéroïde ophtalmique comme la dexaméthasone, contenue dans la pommade MAXITROL. Les patients prédisposés à ces effets, notamment les enfants et les patients traités par des médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et le sida) sont particulièrement à risque. Consultez votre médecin si vous remarquez une enflure au niveau de votre tronc et de votre visage ainsi qu'un gain de poids. Ne cessez pas subitement d'utiliser la pommade MAXITROL sans d'abord consulter votre médecin.

Vous ne devriez pas porter de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez la suspension MAXITROL. La suspension MAXITROL contient un agent de conservation, le chlorure de

benzalkonium, qui peut irriter les yeux et qui change la couleur des lentilles cornéennes. Si vous devez porter des lentilles cornéennes, enlevez-les avant d'instiller la suspension MAXITROL et attendez 15 minutes au moins avant de remettre vos lentilles cornéennes.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. L'emploi de la suspension MAXITROL est déconseillé durant la grossesse et l'allaitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

Votre vue peut devenir floue après l'instillation de la suspension MAXITROL. Dans ce cas, attendez que votre vue soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

L'utilisation de la suspension MAXITROL avec d'autres antibiotiques peut augmenter la gravité d'une réaction d'allergie et d'autres effets secondaires.

L'utilisation de la suspension MAXITROL avec des AINS peut ralentir la cicatrisation des yeux.

L'utilisation de la suspension MAXITROL avec le ritonavir ou le cobicistat, médicaments servant à traiter l'infection par le VIH et le sida, peut accroître la concentration sanguine de dexaméthasone.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

AGITEZ BIEN LA BOUTEILLE AVANT L'UTILISATION.

Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction se détache, enlevez-le complètement avant d'utiliser la suspension MAXITROL.

Même si vous vous sentez mieux peu de temps après avoir commencé le traitement, utilisez la suspension MAXITROL exactement de la manière indiquée par votre médecin.

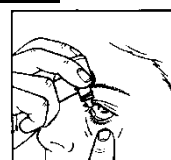
L'usage inapproprié ou excessif de la suspension MAXITROL pourrait entraîner la croissance de bactéries ne pouvant être détruites par la suspension MAXITROL (résistance). Cela signifie que la suspension MAXITROL pourrait ne pas être efficace pour vous dans le futur.

Ne partagez pas votre médicament avec quelqu'un d'autre.

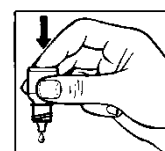
Dose adulte usuelle :

Appliquez une ou deux gouttes de suspension dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 4 à 6 fois par jour. Vous pouvez réduire graduellement le nombre des gouttes après 3 ou 4 jours, selon les instructions de votre médecin ou du pharmacien.

Mode d'emploi :



1



2

1. Prenez la bouteille de suspension MAXITROL et un miroir.
2. Agitez vigoureusement la bouteille avant l'utilisation.
3. Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et les autres doigts.
4. Inclinez la tête en arrière.
5. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
6. Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
7. Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer la suspension.
8. Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte à la fois. Ne serrez pas la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
9. Gardez la paupière fermée tout en exerçant une légère pression sur le conduit des larmes à l'aide d'un doigt, pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après l'instillation des gouttes.
10. Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.
11. Refermez la bouteille tout de suite après l'utilisation.

Si vous utilisez plus d'une solution ou pommade pour les yeux, appliquez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

Surdosage :

Si vous instillez une trop grande quantité de suspension MAXITROL, rincez abondamment votre œil à l'eau tiède. N'instillez pas de nouveau la suspension; attendez au moment prévu pour la prochaine dose.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'instiller la suspension MAXITROL, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire d'administration habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, la suspension MAXITROL peut avoir des effets secondaires, bien que ceux-ci n'affectent pas nécessairement tous les utilisateurs.

Ces effets secondaires peuvent inclure :

- inflammation de la surface oculaire
- accroissement de la pression oculaire
- vue floue
- sensibilité à la lumière
- dilatation des pupilles
- paupières tombantes
- douleur, gonflement ou rougeur oculaire
- démangeaisons oculaires
- gêne oculaire
- irritation de l'œil
- sensation anormale dans l'œil
- larmoiement
- maux de tête

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez le médicament obtenez des soins médicaux d'urgence
		Si sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réaction allergique : démangeaisons, rougeur ou gonflement de l'œil, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Inconnu	Nouvelle infection : gonflement, larmoiement, drainage, encroûtement des yeux			✓
	Ulcère cornéen : rougeur de l'œil, douleur oculaire, larmoiement, sensibilité à la lumière, problèmes visuels		✓	
	Réactions cutanées : éruption cutanée pouvant être accompagnée d'ampoules semblables à de petites cibles (centre foncé entouré d'une région plus pâle délimitée par un contour foncé), éruption cutanée étendue avec ampoules et desquamation (peau qui pèle) sur une grande surface du corps, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec la suspension MAXITROL.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Ne conservez pas le médicament au-dessus de 25° C. Ne le réfrigérez pas. Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et le document d'information posologique au site :

www.novartis.ca

ou en contactant le commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

MAXITROL est une marque déposée.

Dernière révision : 8 août 2018

Version Novartis : 01 mars 2024