Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MAXITROL Augensalbe

Dexamethason / Neomycinsulfat / Polymyxin B-Sulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MAXITROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAXITROL BEACHTEN?
3. WIE IST MAXITROL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MAXITROL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MAXITROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MAXITROL ist ein Arzneimittel gegen kontaminierte Augenentzündungen. Es enthält:

- Dexamethason, ein starkes Corticosteroid (Stoff, der Entzündungsreaktionen unterdrückt)
- Neomycinsulfat und Polymyxin B-Sulfat, zwei Antibiotika.

Es wird angewendet bei der Behandlung von Augenentzündungen, die empfindlich gegen Corticosteroide sind und die mit einer Infektion durch Mikroben einhergehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MAXITROL BEACHTEN?

MAXITROL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason, Neomycinsulfat, Polymyxin B-Sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie glauben, an einer der folgenden Krankheiten zu leiden:**

- Herpes-simplex-Keratitis, Pocken, Windpocken/Herpes zoster oder jede andere virale Augeninfektion
- Schimmelbefall des Auges oder eine unbehandelte parasitäre Augeninfektion
- Tuberkulose des Auges.

- Nach der Entfernung eines Fremdkörpers aus der Augenoberfläche (Hornhaut).
- Bei jeder Erkrankung oder Verletzung, bei der die Augenoberfläche angegriffen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie MAXITROL ausschließlich in Ihren **Augen** an.
- Wenn Sie **Glaukom** (eine Augenerkrankung, durch erhöhten Druck im Auge hervorgerufen) haben**,** darf die Anwendung von MAXITROL nur auf ärztlichen Rat hin erfolgen.
- Wenn es bei Ihnen bei der Anwendung von MAXITROL zu allergischen Reaktionen kommt, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Allergische Reaktionen können in Form von örtlich begrenztem Juckreiz oder Hautrötung bis hin zu schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) oder schweren Hautreaktionen auftreten. Diese allergischen Reaktionen können auch bei anderen topischen oder systemischen Antibiotika derselben Familie (Aminoglykoside) vorkommen.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Hautrötungen, Reizungen und Beschwerden verursachen.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie zusammen mit MAXITROL noch andere Antibiotika anwenden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAXITROL anwenden, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die eine Verdünnung des Augengewebes verursacht. MAXITROL kann eine Perforation des Augapfels verursachen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder plötzlich erneut auftreten, fragen Sie Ihren Arzt. Sie können durch die Anwendung dieses Produkts anfälliger für Augeninfektionen werden.
- Wenn Sie MAXITROL über längere Zeit hinweg anwenden, kann es bei Ihnen zu Folgendem kommen:

- erhöhter Augeninnendruck. Ihr Augeninnendruck muss während der Behandlung mit MAXITROL regelmäßig ärztlich überprüft werden. Dies ist vor allem bei pädiatrischen Patienten wichtig, da das Risiko eines durch Kortikosteroide hervorgerufenen erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern größer sein und früher auftreten kann, als bei Erwachsenen. MAXITROL ist nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten zugelassen. Das Risiko eines durch Kortikosteroide bewirkten erhöhten Augeninnendrucks und/oder der Kataraktbildung ist bei Patienten mit entsprechender Prädisposition (z. B. Diabetes) erhöht.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse).
- größere Empfindlichkeit für Augeninfektionen. Wenn eine zusätzliche Infektion auftritt, kontaktieren Sie dann Ihren Arzt.
- Entwicklung des Cushing-Syndroms aufgrund des Eindringens des Arzneimittels in das Blut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit MAXITROL kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

- Auf das Auge aufgebrachte Steroide können die Heilung Ihrer Augenwunde verzögern. Außerdem ist bekannt, dass topische NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer) die Heilung verzögern oder hinausschieben. Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAID und topischen Steroiden kann die Gefahr von Heilungsschwierigkeiten erhöhen.
- **Tragen Sie keine Kontaktlinsen** (weder harte noch weiche) bei der Behandlung einer Augenentzündung oder Augeninfektion.
- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bitte lesen Sie auch die Rubrik “ Anwendung von MAXITROL zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAXITROL anwenden.

Anwendung von MAXITROL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Tragen Sie Ihre Augensalbe als Letztes auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie topische NSAID anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von topischen Steroiden und topischen NSAID kann die Hornhaut betreffende Heilungsprobleme verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von MAXITROL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von MAXITROL während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Insbesondere Augensalben können verschwommenes Sehen verursachen und dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie vorhaben, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

MAXITROL enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat
Die Konservierungsmittel in MAXITROL Augensalbe (Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

MAXITROL enthält Wollwachs (Lanolin), das örlich begrenzte Hautreizungen (z.B Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. WIE IST MAXITROL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Eine geringe Salbenmenge (1-1,5 cm) 3 bis 4 Mal täglich in das Auge oder ergänzend zu den Augentropfen vor dem Schlafengehen auftragen.

Gebrauchsanweisung:

1 2 3

1. **Waschen Sie Ihre Hände,** bevor Sie MAXITROL anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe ab.
4. **Berühren Sie jedoch nichts mit der Spitze der Tube,** da sonst der Inhalt infiziert werden könnte.
5. Beugen Sie den Kopf zurück.
6. Ziehen Sie mit einem Finger das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten bis ein "Spalt" zwischen Lid und Auge entsteht (Abbildung 1). Tragen Sie dort die Salbe auf.
7. Bringen Sie die Spitze der Tube nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es die Anwendung erleichtert.
8. Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Spitze der Tube.
9. Drücken Sie vorsichtig auf die Tube, bis eine kleine Menge Salbe in der "Spalt" austritt (Abbildung 2).
10. **Schließen Sie das Auge während einiger Sekunden** nach dem Anbringen der Salbe (Abbildung 3).
11. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis 10 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Tube.

Wenden Sie MAXITROL ausschließlich in den **Augen** an.

Behandlungsdauer:

- Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie MAXITROL anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig,** selbst nicht dann, wenn die Symptome sich verbessern.
- Wenn Sie Glaukom haben, muss die Behandlungsdauer auf zwei Wochen beschränkt werden, es sei denn, eine Verlängerung ist gerechtfertigt (lesen Sie “ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ”).

Wenn Sie eine größere Menge von MAXITROL angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel MAXITROL **in Ihr Auge** angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Wenden Sie bis zum vorgesehenen Zeitpunkt Ihrer nächsten Dosis keine Salbe mehr an.

- Wenn Sie eine größere Menge von MAXITROL angewendet haben oder wenn Sie MAXITROL versehentlich **eingenommen** haben, sollten Sie keinerlei Nebenwirkungen erfahren müssen. Nichtsdestoweniger ist es besser, sich in diesem Fall an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum **(070/245.245)** zu wenden.

Wenn Sie die Anwendung von MAXITROL vergessen haben
Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Sollte es kurz vor der nächsten Dosis sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von MAXITROL abbrechen
Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, selbst nicht dann, wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Dies wurde bis jetzt noch nicht über MAXITROL gemeldet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens gruppiert: „**Sehr häufig**": tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf, „**Häufig**": bei 1 bis 10 von 100 Patienten, „**Gelegentlich**": bei 1 bis 10 von 1000 Patienten, „**Selten**": bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten, „**Sehr selten**": bei weniger als 1 von 10.000 Patienten und „**nicht bekannt**": Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**

- **Gelegentlich:** Entzündung der Augenoberfläche erhöhter Augeninnendruck juckendes Auge Beschwerden im Auge Augenreizung.
- **Nicht bekannt:** Hornhautgeschwür - verschwommenes Sehen Lichtempfindlichkeit Pupillenvergrößerung hängendes Augenlid Augenschmerzen Schwellung des Auges Fremdgefühl im Auge - Rötung des Auges vermehrte Tränenproduktion.

- **Allgemeine Erkrankungen:**

- **Nicht bekannt** : Allergie - Kopfschmerzen - schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) - Hormonprobleme: Wachstum von zusätzlicher Körperbehaarung (hauptsächlich bei Frauen), Muskelschwäche und Muskelabbau, purpurne Dehnungsstreifen auf der Körperhaut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder fehlende Menstruation, Veränderungen der Protein- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen im Gesicht und Gewichtszunahme des Körpers (auch „Cushing-Syndrom" genannt) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MAXITROL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Verwenden Sie MAXITROL nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MAXITROL enthält

- Die Wirkstoffe sind Dexamethason (1 mg/g), Neomycinsulfat (3.500 I.E./g) und Polymyxin B-Sulfat (6.000 I.E./g).
- Die sonstigen Bestandteile sind Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), wasserfreies flüssiges Lanolin und Vaseline.

Siehe auch Abschnitt 2., „MAXITROL enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat“ und „MAXITROL enthält Wollwachs (Lanolin)“.

Wie MAXITROL aussieht und Inhalt der Packung
MAXITROL Augensalbe wird in einer Aluminiumtube von 3,5 g mit Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Zulassungsnummer: BE092145; LU: 2007039235

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum: 06/2026.

© Pharma.be