

MAXITROL

Dexametasona 1mg/mL
Sulfato de Neomicina 5mg/mL (equivalente a Neomicina 3.5mg/mL)
Sulfato de Polimixina B 6000UI/mL
Suspensión Oftálmica

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de suspensión contiene:

Dexametasona.....1mg.
Sulfato de Neomicina.....5mg (equivalente a Neomicina
3.5mg). Sulfato de Polimixina B.....6000UI.

Excipientes: Cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, hipromelosa, polisorbato 20, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua purificada.

2. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Oftálmica.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1. Indicaciones Terapéuticas

MAXITROL está indicado en el tratamiento de las inflamaciones oculares infecciosas producidas por organismos sensibles al sulfato de neomicina y al sulfato de polimixina B:

- Conjuntivitis no purulenta, blefaroconjuntivitis, queratoconjuntivitis agudas o crónicas.
- Queratoconjuntivitis superficial inespecífica y queratitis por acné rosácea.
- Iridociclitis.
- Iritis aguda leve.
- Ulceración marginal recurrente.
- Úlcera corneal.
- Blefaritis no purulenta.
- Escleritis, epiescleritis y escleroconjuntivitis.
- Postoperatorio para ayudar en la prevención de casos de infecciones oftálmicas.

MAXITROL contiene compuestos antibacterianos, neomicina y polimixina B. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la efectividad de la neomicina y la polimixina B, MAXITROL solo debe utilizarse para la indicación autorizada y el uso clínico.

MAXITROL debe utilizarse con precaución en enfermedades que causan el adelgazamiento de la córnea, debido al peligro de perforación.

3.2. Posología y Forma de administración

Posología

AGITAR BIEN ANTES DE USAR. Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival del(os) ojo(s) afectado(s) de cuatro a seis veces al día. La dosis puede ser reducida después de 3 a 4 días cuando se haya obtenido una respuesta satisfactoria.

Se recomienda oclusión nasolagrimal o un cierre suave del párpado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y generar una disminución de las reacciones adversas sistémicas.

Si se utiliza más de un medicamento oftálmico, estos deben administrarse con al menos 5 minutos de separación en las aplicaciones. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

Forma de administración

Vía Oftálmica.

3.3. Contraindicaciones

MAXITROL está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B o a cualquiera de los excipientes.
- Queratitis por herpes simple.
- Vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva.
- Afecciones fúngicas del ojo o infecciones oculares por parásitos no tratadas.
- Infecciones oculares por micobacterias, incluyendo tuberculosis del ojo.

Infecciones oculares purulentas agudas no tratadas que, como otras enfermedades causadas por microorganismos, pueden enmascarse o potenciarse por la presencia del esteroide.

3.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo

General

Algunas personas pueden ser sensibles a uno o más componentes de este producto. Si se observa alguna reacción que indique sensibilidad, suspenda el uso.

En algunos pacientes, puede ocurrir sensibilidad a los aminoglucósidos administrados por vía oftálmica, como la neomicina. La gravedad de las reacciones de hipersensibilidad puede variar desde efectos locales hasta reacciones generalizadas como eritema, picazón, urticaria, erupción cutánea, anafilaxia, reacciones anafilactoides o reacciones ampollas. Si se desarrolla hipersensibilidad durante el uso de MAXITROL, suspenda el uso. Además, el uso oftálmico de neomicina puede conducir a la sensibilización de la piel.

Puede producirse hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos, y debe considerarse la posibilidad de que los pacientes que se sensibilizan a la neomicina oftálmica también pueden ser sensibles a otros aminoglucósidos oftálmicos y/o sistémicos.

Se han producido reacciones adversas graves incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad en pacientes que reciben neomicina sistémica o cuando se aplican tópicamente en heridas abiertas o en la piel dañada. También se han producido reacciones nefrotóxicas y neurotóxicas con la polimixina B sistémica.

Aunque estos efectos no se han reportado después del uso oftálmico de MAXITROL, se recomienda tener precaución cuando se utiliza concomitantemente con la terapia sistémica con aminoglucósidos o polimixina B.

Los corticosteroides oftálmicos pueden retardar la cicatrización de las heridas corneales. También se sabe que los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) oftálmicos retardan o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINEs oftálmicos y esteroides oftálmicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

Endocrino y metabolismo

Puede ocurrir síndrome de Cushing y/o la supresión suprarrenal asociada con la absorción sistémica de dexametasona oftálmica después de un tratamiento intensivo o continuo a largo plazo en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores del CYP3A4 (incluido ritonavir y cobicistat) (ver la sección 3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). En estos casos, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente, sino ajustarse progresivamente.

Infecciones

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y ayudar en el establecimiento de infecciones bacterianas, fúngicas, parasitarias o virales no susceptibles y enmascarar los signos clínicos de la infección.

Se debe sospechar infecciones fúngicas en pacientes con ulceración corneal persistente. Si se produce una infección fúngica, se debe suspender el tratamiento con corticosteroides.

Oftalmológico

El uso oftálmico prolongado de los corticosteroides puede provocar hipertensión ocular y/o glaucoma con daño al nervio óptico, disminución de la agudeza visual, defectos del campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides oftálmicos, la presión intraocular debe controlarse de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en los adultos. El riesgo de aumento de la presión intraocular y/o formación de cataratas inducidas por corticosteroides es elevado en pacientes predispuestos (por ejemplo, diabetes).

En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se sabe que se producen perforaciones con el uso de corticosteroides oftálmicos.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación o infección ocular. MAXITROL contiene cloruro de benzalconio, el cual puede causar irritación ocular y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso de que a los pacientes se les permita utilizar lentes de contacto, se les debe indicar que se las retiren antes de aplicar MAXITROL y que esperen al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Susceptibilidad/Resistencia

Desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos: Es poco probable que la prescripción de MAXITROL en ausencia de las indicaciones autorizadas proporcione beneficio al paciente y lo pone en riesgo de desarrollar bacterias resistentes a los medicamentos.

Potencial de sobrecrecimiento microbiano

El uso prolongado de antibióticos, como la neomicina y la polimixina, puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce una sobreinfección, suspenda el uso e instituya una terapia alternativa.

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción medicamentosa con MAXITROL.

El uso concomitante de esteroides oftálmicos y AINEs oftálmicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización de la córnea (ver la sección 3.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo, General).

Los inhibidores de CYP3A4, incluyendo ritonavir y cobicistat, pueden incrementar la exposición sistémica elevando el riesgo de supresión suprarrenal/síndrome de Cushing. (ver la sección 3.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo, Endocrino y Metabolismo). La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deberán ser monitoreados para detectar efectos sistémicos de los corticosteroides.

No se conocen interacciones entre medicamento-alimento, medicamento-productos naturales, medicamento-pruebas de laboratorio o interacciones entre el medicamento y el estilo de vida.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Función Sexual/Reproducción:

No hay datos disponibles sobre el uso de neomicina o polimixina B que afecten la fertilidad masculina o femenina. Hay datos clínicos limitados para evaluar el efecto de la dexametasona en la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo

Aunque no se ha informado que los esteroides oftálmicos tengan un efecto adverso en el embarazo, no se ha establecido absolutamente la seguridad de su uso durante el embarazo. No hay o hay una cantidad limitada de datos sobre el uso de la dexametasona, neomicina o polimixina B en mujeres embarazadas. Los antibióticos aminoglucósidos, como la neomicina, cruzan la placenta después de la administración intravenosa en mujeres embarazadas. Se ha demostrado que la exposición sistémica clínica y preclínica a los aminoglucósidos, induce ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. Los bebés nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo, deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

No se recomienda el uso de MAXITROL durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la dexametasona, neomicina o polimixina B oftálmicas se excretan en la leche materna humana. Los aminoglucósidos y corticosteroides se excretan en la leche materna humana después de la administración sistémica. No hay datos disponibles sobre el paso de la dexametasona y polimixina B a la leche materna humana. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

No se recomienda el uso de MAXITROL durante la lactancia, a menos que los beneficios para la mujer en período de lactancia y el bebé superen los riesgos.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa temporal u otros trastornos visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la aplicación de MAXITROL, se recomienda al paciente que espere hasta que la visión sea clara nuevamente antes de conducir o utilizar maquinaria.

3.8. Reacciones Adversas

En estudios clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) con MAXITROL:

Trastornos del sistema inmunitario: hipersensibilidad.

Trastornos oculares: queratitis, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, fotofobia, midriasis, ptosis del párpado, dolor ocular, hinchazón ocular, prurito ocular, malestar ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular y aumento del lagrimeo.

Reacciones adversas al medicamento post-comercialización

Las reacciones adversas adicionales identificadas de la vigilancia posterior a la comercialización incluyen las siguientes. Las frecuencias no se pueden estimar a partir de los datos disponibles.

Trastornos oculares: queratitis ulcerativa

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: síndrome de Stevens-Johnson

3.9. Sobredosis

Debido a las características de este medicamento, no se esperan efectos tóxicos adicionales con una sobredosis ocular aguda de MAXITROL, ni en el caso de una ingestión accidental del contenido del frasco.

Para el manejo de una sospecha de sobredosis del medicamento, comuníquese con su centro de salud más cercano.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

No hay información disponible.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades

No hay información disponible.

5.2. Vida útil

24 meses.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

5.3. Condiciones de almacenamiento

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Almacenar en posición vertical. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

5.4. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo un frasco gotero DROP-TAINER de polietileno de baja densidad incoloro por 5mL.

5.5. Precauciones especiales de manipulación y eliminación

Todo medicamento no utilizado o residuos deben ser eliminados de acuerdo a la normativa local vigente.

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A.
Brasil

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:

21 de enero de 2018

