

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **MAXITROL^{MD}**

Pommade ophtalmique de néomycine et de polymyxine B (sulfates) et de dexaméthasone, USP
[(3,5 mg (sous forme de sulfate de néomycine), 6000 UI/g, 0,1 % p/p, respectivement)]

Pr **MAXITROL^{MD}**

Suspension ophtalmique de néomycine et de polymyxine B (sulfates) et de dexaméthasone, USP
[(3,5 mg (sous forme de sulfate de néomycine), 6000 UI/g, 0,1 % p/v, respectivement)]

STÉRILE

Anti-inflammatoire/antibiotique

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
www.novartis.ca

Date de révision:
8 août 2018

N° de contrôle de la présentation: 214822

MAXITROL et DROP-TAINER sont des marques déposées.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE.....	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	9
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE	9
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS	10
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS	13

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr **MAXITROL^{MD}**

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement pertinents
Ophtalmique (topique)	Pommade/ dexaméthasone à 0,1 % p/p, néomycine (sous forme de sulfate) à 3,5 mg/g, sulfate de polymyxine B à 6000 UI/g	Méthylparabène et propylparabène comme agent de conservation et lanoline <i>Pour une liste complète, se reporter à la section Formes posologiques, composition et emballage.</i>
Ophtalmique (topique)	Suspension/ dexaméthasone à 0,1 % p/v, néomycine (sous forme de sulfate) à 3,5 mg/mL, sulfate de polymyxine B à 6000 UI/g	Chlorure de benzalkonium comme agent de conservation <i>Pour une liste complète, se reporter à la section Formes posologiques, composition et emballage.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

MAXITROL^{MD} (pommade et suspension ophtalmiques de néomycine et de polymyxine B (sulfates) et de dexaméthasone) est indiqué pour traiter les inflammations oculaires infectieuses causées par les micro-organismes sensibles au sulfate de néomycine et au sulfate de polymyxine B :

- Conjonctivite non purulente, aiguë ou chronique, blépharo-conjonctivite, kérato-conjonctivite
- Kératite superficielle non spécifique; kératite de l'acné rosacée
- Iridocyclite
- Iritis aiguë légère
- Ulcération marginale récurrente[†]
- Ulcère cornéen[†]
- Blépharite non purulente

- Sclérite, épisclérite; scléro-conjonctivite
- Après une intervention chirurgicale, pour aider à prévenir les cas d'infection ophtalmique.

MAXITROL contient des ingrédients antibactériens, la néomycine et la polymyxine B. Afin de réduire le développement de bactéries résistantes au médicament et de conserver l'efficacité de la néomycine et de la polymyxine B, l'emploi de MAXITROL doit se limiter aux indications et à l'usage clinique autorisés.

†MAXITROL devrait être utilisé avec précaution dans le cas des maladies causant un amincissement de la cornée, en raison du danger de perforation.

CONTRE-INDICATIONS

MAXITROL est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une hypersensibilité au dexaméthasone, au sulfate de néomycine, au sulfate de polymyxine B ou à tout autre ingrédient de la formulation ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et emballage de l'Information posologique.
- une kératite à Herpes simplex
- la vaccine, la varicelle ou d'autres maladies virales de la cornée ou de la conjonctive
- des maladies fongiques de l'œil ou des infections oculaires parasitaires non traitées
- des infections oculaires à mycobactéries, y compris la tuberculose oculaire

Infections purulentes aiguës non traitées de l'œil qui, à l'instar d'autres maladies causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Certaines personnes peuvent être sensibles à l'un ou à plusieurs des composants de ce produit. Si on observe la moindre réaction indiquant une sensibilité, arrêter l'emploi du médicament.

La pommade MAXITROL contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

La pommade MAXITROL contient de la lanoline, laquelle peut causer une réaction cutanée locale (p. ex., dermatite de contact).

On peut observer chez certains patients une sensibilité aux aminoglycosides topiques, comme la néomycine. La gravité des réactions d'hypersensibilité est variable, celles-ci pouvant aller d'effets locaux à une réaction généralisée caractérisée par de l'érythème, des démangeaisons, de l'urticaire, une éruption cutanée ou une anaphylaxie, ou encore à une réaction anaphylactoïde ou

bulleuse. Si une hypersensibilité apparaît durant l'utilisation de MAXITROL, arrêter d'utiliser le médicament. En outre, l'administration topique de la néomycine peut se traduire par une sensibilisation cutanée.

Il peut se produire une hypersensibilité croisée à d'autres aminoglycosides et il convient d'envisager la possibilité que des patients sensibilisés à la néomycine topique le soient également à d'autres aminoglycosides, en administration topique ou générale.

On a observé des réactions indésirables graves, y compris des réactions neurotoxiques, ototoxiques et néphrotoxiques, chez des patients recevant de la néomycine par voie générale ou en application topique sur des plaies ouvertes ou sur la peau lésée. Il s'est aussi produit des réactions néphrotoxiques et neurotoxiques suite à l'avec la polymyxine B. Bien que ces effets n'aient pas été signalés lors de utilisation oculaire topique de ce produit, la prudence est conseillée si on doit l'utiliser en même temps qu'un aminoglycoside systémique ou la polymyxine B.

Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques peuvent ralentir la cicatrisation des plaies cornéennes. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) topiques sont aussi connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut accroître le potentiel de problèmes de cicatrisation.

Système endocrinien et métabolisme

Il peut survenir, chez les patients prédisposés à de tels effets (p. ex., enfants et patients traités par des inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat), un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne en lien avec l'absorption générale de dexaméthasone ophtalmique après un traitement intensif ou prolongé (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). En pareil cas, il faut éviter l'arrêt brusque du traitement en procédant à un sevrage graduel.

Infections

Les corticostéroïdes peuvent réduire la résistance aux infections bactériennes, fongiques, parasitaires ou virales non susceptibles, favoriser leur établissement et masquer les signes cliniques d'infection.

Soupçonner une infection fongique chez les patients présentant une ulcération cornéenne persistante. S'il se produit une infection fongique, arrêter tout traitement par des corticostéroïdes.

Ophtalmologie

L'emploi ophtalmique prolongé des corticostéroïdes peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, baisse de l'acuité visuelle et défauts de champ visuel et formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant une corticothérapie ophtalmique prolongée, la pression intra-oculaire devrait être vérifiée régulièrement et fréquemment. C'est particulièrement important chez les enfants, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes peut être supérieure chez les enfants et peut se produire plus tôt que chez les adultes. Le risque de pression intra-oculaire élevée et/ou de

formation de cataracte, provoquées par les corticostéroïdes, augmente chez les patients prédisposés (par le diabète, par exemple).

En présence d'affections causant un amincissement de la cornée ou de la sclérotique, on a noté des cas de perforation avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

Le port des lentilles cornéennes est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire. La suspension MAXITROL contient du chlorure de benzalkonium qui peut causer une irritation des yeux et qui est connu pour décolorer des lentilles cornéennes souples. On doit avertir les patients qu'ils doivent éviter tout contact avec des lentilles cornéennes souples. Au cas où des patients sont autorisés à porter des lentilles cornéennes, il faut les avertir qu'ils doivent enlever leurs lentilles avant d'instiller la suspension MAXITROL et attendre au moins 15 minutes avant de remettre leurs lentilles.

Sensibilité/résistance

Développement de bactéries résistantes au médicament : Lorsqu'il est prescrit en l'absence d'une indication autorisée, MAXITROL est peu susceptible d'apporter des bienfaits au patient et risque d'entraîner le développement de bactéries résistantes au médicament.

Risque de prolifération microbienne

L'emploi prolongé des antibiotiques, comme la néomycine et la polymyxine B, peut entraîner une prolifération de micro-organismes non sensibles, y compris les champignons. En cas de surinfection, arrêter l'utilisation du médicament et instaurer un autre traitement.

Fonction sexuelle/reproduction

On ne dispose d'aucune donnée concernant un effet quelconque de l'utilisation de la néomycine et de la polymyxine B sur la fertilité masculine ou féminine, et les données permettant d'évaluer l'effet de la dexaméthasone à ce chapitre sont peu nombreuses.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

Une vue floue ou d'autres troubles visuels peuvent réduire momentanément la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Avertir le patient que, si sa vue devient floue après l'instillation du médicament, il doit attendre qu'elle redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Populations particulières

Femmes enceintes: Bien qu'on n'ait rapporté aucun effet secondaire produit par les stéroïdes topiques pendant la grossesse, l'innocuité des stéroïdes pendant la grossesse n'a pas été déterminée définitivement. Les données relatives à l'emploi de la dexaméthasone, de la néomycine ou de la polymyxine B chez la femme enceinte sont pour ainsi dire inexistantes. On sait que les antibiotiques de la classe des aminoglycosides, comme la néomycine, traversent le placenta lorsqu'ils sont administrés par voie intraveineuse. Chez l'animal comme chez l'humain, l'exposition générale aux aminoglycosides s'est révélée ototoxique et néphrotoxique.

L'utilisation prolongée ou répétée de corticostéroïdes durant la grossesse a été associée à un risque accru de retard de croissance intra-utérin. Les bébés nés de mères ayant reçu de fortes doses de corticostéroïdes durant la grossesse doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à déceler tout signe d'insuffisance surrénalienne. L'administration de MAXITROL est déconseillée durant la grossesse.

Femmes allaitantes : On ignore si la dexaméthasone, la néomycine ou la polymyxine B ophtalmiques administrés par voie topique sont excrétés dans le lait maternel. Administrés par voie générale, les aminoglycosides et les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait humain; on ignore si la dexaméthasone et la polymyxine B en font autant. On ne peut exclure l'existence d'un risque pour l'enfant au sein. L'emploi de MAXITROL durant l'allaitement n'est pas recommandé à moins que les bienfaits du traitement pour la mère et l'enfant l'emportent sur les risques.

Enfants et adolescents : Les enfants et les adolescents peuvent être exposés à un risque accru d'hypertension oculaire induite par les corticostéroïdes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophthalmologie).

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

On a observé les réactions indésirables peu fréquentes ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) avec la pommade et la suspension MAXITROL au cours d'essais cliniques.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité

Troubles oculaires : kératite, augmentation de la pression intra-oculaire, vision floue, photophobie, mydriase, ptose des paupières, douleur oculaire, gonflement de l'œil, prurit ou gêne oculaire, sensation de corps étrangers dans les yeux, irritation oculaire, hyperémie oculaire et larmoiement accru

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation

Les réactions indésirables énumérées ci-dessous ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance. Les données disponibles ne permettent pas d'en estimer la fréquence.

Troubles oculaires: kératite ulcéreuse

Affections du système nerveux: céphalées

Affections cutanées et sous-cutanées : syndrome de Stevens-Johnson

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude n'a été menée sur les interactions médicamenteuses avec MAXITROL.

L'utilisation concomitante des stéroïdes topiques et des AINS topiques peut augmenter le

potentiel de problèmes de cicatrisation de la cornée (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités).

Les inhibiteurs de la CYP3A4, comme le ritonavir et le cobicistat, peuvent augmenter l'exposition générale et ainsi accroître le risque d'inhibition de la fonction surrénalienne et de syndrome de Cushing (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolisme). L'association de ces agents doit être évitée, à moins que les bienfaits l'emportent sur le risque d'effets généraux liés aux corticostéroïdes; le cas échéant, il faut demeurer à l'affût de tels effets.

On n'a décelé aucune interaction avec la nourriture, les herbes médicinales, les tests de laboratoire ou le style de vie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pommade MAXITROL

Appliquer une fine couche de pommade ophtalmique dans les sacs conjonctivaux de l'œil affecté ou des deux yeux, trois à quatre fois par jour. On peut ramener graduellement la fréquence d'application à une application par jour pendant plusieurs jours, après 3 ou 4 jours, si une réponse satisfaisante a été obtenue.

Suspension MAXITROL

BIEN AGITER AVANT L'UTILISATION. Instiller une ou deux gouttes dans le sac conjonctival de l'œil affecté ou des deux yeux, quatre à six fois par jour. On peut diminuer graduellement la fréquence d'instillation après 3 ou 4 jours lorsqu'une réponse satisfaisante a été obtenue.

On recommande l'occlusion rhinolacrymale ou la fermeture en douceur de la paupière après l'instillation. Cela peut réduire l'absorption générale des médicaments administrés par voie oculaire et ainsi diminuer le risque d'effets indésirables généraux.

Dose oubliée

Si plusieurs agents ophtalmiques topiques sont utilisés, ils doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.

SURDOSAGE

Compte tenu des caractéristiques de la préparation, on ne prévoit aucun effet toxique additionnel en cas d'administration oculaire d'une surdose aiguë de la pommade ou de la suspension MAXITROL ou en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un tube/d'une bouteille.

Si on soupçonne un surdosage, contacter le centre régional antipoison.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Ne pas entreposer le produit au-dessus de 25° C. Ne pas le réfrigérer. Le ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pommade MAXITROL

La pommade MAXITROL est un produit ophtalmique topique stérile contenant :

Ingrédients médicinaux : Dexaméthasone à 0,1 % p/p, néomycine à 3,5 mg/g (sous forme de sulfate de néomycine), sulfate de polymyxine B à 6000 UI/g.

Agents de conservation: méthylparabène à 0,05 % p/p, propylparabène à 0,01 % p/p.

Ingrédients non médicinaux: pétrolatum blanc, lanoline liquide anhydre.

La pommade MAXITRO est présentée en tubes de 3,5 g avec embout ophtalmique.

Suspension MAXITROL

La suspension MAXITROL est un produit ophtalmique topique stérile contenant :

Ingrédients médicinaux : Dexaméthasone à 0,1 % p/v, néomycine à 3,5 mg/mL (sous forme de sulfate de néomycine), sulfate de polymyxine B à 6000 UI/mL.

Agents de conservation: chlorure de benzalkonium à 0,004% p/v.

Ingrédients non médicinaux: eau purifiée, chlorure de sodium, hydroxypropylméthylcellulose, polysorbate 20, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

La suspension MAXITROL est fournie en distributeurs de plastique DROP-TAINER^{MD} de 5 mL. La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture comportant une jupe allongée, immobilisée par le fini de la bouteille, qui se décolle à l'ouverture. Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, l'enlever complètement avant d'utiliser le produit.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **MAXITROL^{MD}**

Pommade 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 pommade MAXITROL^{MD}. Pour toute question relative à la pommade MAXITROL, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Les effets du médicament :

La pommade 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 pommade 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 pommade MAXITROL si :

- vous êtes allergique à la dexaméthasone, au sulfate de néomycine, au sulfate de polymyxine B ou à tout autre ingrédient de la pommade 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 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/p
- néomycine (sulfate) à 3,5 mg/g
- sulfate de polymyxine B à 6000 UI/g

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

- **Agents de conservation :** méthylparabène, propylparabène
- **Autres :** lanoline liquide, pétrolatum blanc

Formes posologiques du médicament :

Pommade oculaire en tube de 3,5 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser la pommade 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 pommade MAXITROL avec des AINS peut ralentir la cicatrisation de l'œil.
- vous êtes enceinte, pourriez être enceinte ou pourriez concevoir.
- vous allaitez ou prévoyez de le faire.
- vous portez des lentilles cornéennes.
- vous avez déjà eu une réaction à la néomycine ou à d'autres antibiotiques aminoglycosides dans le passé.

ARRÊTEZ d'utiliser la pommade 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 pommade MAXITROL :

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

Si vous utilisez la pommade 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 pommade 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 pommade 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.

La pommade MAXITROL contient du méthylparabène et du propylparabène, substances pouvant provoquer des réactions allergiques.

La pommade MAXITROL contient de la lanoline, laquelle peut causer une réaction cutanée locale.

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 pommade 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'application de la pommade 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 pommade MAXITROL avec d'autres antibiotiques peut augmenter la gravité d'une réaction d'allergie et d'autres effets secondaires.

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

L'utilisation de la pommade 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

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

L'usage inapproprié ou excessif de la pommade MAXITROL pourrait entraîner la croissance de bactéries ne pouvant être détruites par la pommade MAXITROL (résistance). Cela signifie que la pommade 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 mince couche de pommade sur l'œil affecté ou sur les deux yeux trois ou quatre fois par jour. Après 3 ou 4 jours, vous pouvez ramener graduellement la fréquence à une application une fois par jour seulement.

Mode d'emploi :



1. Inclinez la tête vers l'arrière.
2. Appuyez un doigt sur la joue, juste sous l'œil, et tirez doucement vers le bas de manière à former une poche entre l'œil et la paupière inférieure.
3. Placez une petite quantité de pommade MAXITROL dans la poche. Il **ne faut pas** que l'extrémité du tube touche l'œil, pour éviter de contaminer la pommade.
4. Regardez vers le bas avant de fermer l'œil.
5. Remettez le bouchon sur le tube.

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

Surdosage :

Si vous appliquez une trop grande quantité de pommade MAXITROL, rincez abondamment votre œil à l'eau tiède. N'appliquez pas de nouveau la pommade; 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'appliquer la pommade MAXITROL, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Si toutefois il est presque temps d'appliquer 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 pommade 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
- larmolement
- 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			✓

vosre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec la pommade 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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez

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 DROP-TAINER^{MD} de 5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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.

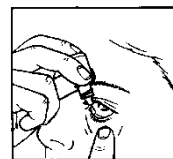
L'usage inapproprié ou excessif de la suspension MAXITROL pourrait entraîner la croissance de bactéries ne pouvant être détruites par la suspension MAXITROL (résistance). Cela signifie que la suspension MAXITROL pourrait ne pas être efficace pour vous dans le futur.

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

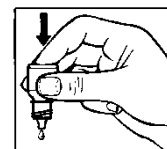
Dose adulte usuelle :

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 et DROP-TAINER sont des marques déposées.

Dernière révision : 8 août 2018