

Dénomination du médicament

MAXIDROL, pommade ophtalmique
Dexaméthasone
Sulfate de néomycine
Sulfate de polymyxine B

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAXIDROL, pommade ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MAXIDROL, pommade ophtalmique ?
3. Comment utiliser MAXIDROL, pommade ophtalmique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAXIDROL, pommade ophtalmique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAXIDROL, pommade ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Corticoïdes et anti-infectieux en association, Code ATC : S01CA01.

Ce médicament est une pommade ophtalmique contenant :

- un antibiotique de la famille des aminosides : la néomycine,
- un antibiotique de la famille des polypeptides : la polymyxine B,
- et un corticoïde : la dexaméthasone.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil et des paupières :

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par les antibiotiques contenus dans ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAXIDROL, pommade ophtalmique ?

N'utilisez jamais MAXIDROL, pommade ophtalmique :

- Si vous êtes allergique à la dexaméthasone, à la néomycine, à la polymyxine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous pensez avoir :
 - o une kératite due à Herpes simplex, la variole, la varicelle, un zona, ou toute autre infection virale de l'œil,
 - o une maladie fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée,
 - o une tuberculose de l'œil.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAXIDROL, pommade ophtalmique.

Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Faites attention avec MAXIDROL, pommade ophtalmique:

- Utilisez MAXIDROL, pommade ophtalmique dans les yeux seulement.
- Si vous présentez des réactions allergiques telles que des démangeaisons de la paupière, un gonflement ou une rougeur de l'œil avec MAXIDROL, pommade ophtalmique, interrompre l'utilisation de ce produit et consulter un médecin. Les réactions allergiques peuvent varier, allant de démangeaisons localisées ou rougeurs cutanées jusqu'à des réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique) ou des réactions cutanées sévères. Ces réactions

allergiques peuvent se produire avec d'autres antibiotiques de la même famille (aminosides) administrés par voie topique ou systémique.

- L'utilisation de ce médicament peut causer des rougeurs cutanées, une irritation et un inconfort.
- Une sensibilité allergique peut survenir avec les autres antibiotiques de type aminoside, topiques ou oraux.
- Si vous prenez un autre traitement antibiotique avec MAXIDROL, pommade ophtalmique, demander conseil à votre médecin.
- En cas d'utilisation prolongée de MAXIDROL, pommade ophtalmique, vous pouvez :
 - avoir une augmentation de la pression oculaire. Faites contrôler votre pression oculaire régulièrement lorsque vous prenez MAXIDROL, pommade ophtalmique. Ceci est particulièrement important chez les enfants, car le risque d'hypertension oculaire induite par les corticoïdes peut être supérieur chez les enfants et peut se produire plus tôt que chez les adultes. Demandez conseil à votre médecin notamment chez l'enfant. Le risque d'élévation de la pression intra-oculaire induite par les corticoïdes et / ou la formation de la cataracte est augmenté chez des patients prédisposés (patients diabétiques par exemple).
 - développer une cataracte.
 - devenir plus sensible aux infections oculaires.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec MAXIDROL, pommade ophtalmique. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.
- Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent soudainement, contactez votre médecin. Vous pouvez devenir plus sensible aux infections oculaires avec l'utilisation de ce produit.
- Les corticoïdes appliqués sur l'œil peuvent retarder la guérison d'une blessure à l'œil. Les AINS topiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens) sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes lors de la guérison.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une affection entraînant un amincissement des tissus oculaires avant d'utiliser ce médicament.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous portez des lentilles de contact :

o Le port de lentilles de contact (dures ou souples) n'est pas recommandé durant le traitement d'une inflammation ou d'une infection oculaire.

- Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sans avis médical (risque de passage non négligeable du corticoïde dans la circulation générale).
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) telles qu'une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'extrémité du tube.
- Reboucher le tube de pommade, après utilisation.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'usage de ce médicament doit être évité chez le nourrisson.

Autres médicaments et MAXIDROL, pommade ophtalmique

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Particulièrement, prévenez votre médecin si vous utilisez :

- un AINS topique. L'utilisation concomitante de corticoïdes topiques et d'AINS topiques peut augmenter les problèmes de cicatrisation de la cornée.
- du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine), et également en particulier si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

MAXIDROL, pommade ophtalmique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, ce médicament contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas de gêne oculaire importante liée à l'inflammation/l'infection bactérienne de l'œil, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine. Les pommades, en particulier, peuvent entraîner une vision floue et ne doivent pas être utilisées avant de conduire ou d'utiliser des machines.

MAXIDROL, pommade ophtalmique contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et de la lanoline (graisse de laine).

3. COMMENT UTILISER MAXIDROL, pommade ophtalmique ?

Posologie

1 à 2 applications par jour.

Appliquer une quantité équivalente à un grain de blé de pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur (paupière inférieure) de l'œil malade ou des yeux malades et éventuellement sur le bord de la paupière.

Pour ce faire, tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a dit. Vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e).

Utilisez MAXIDROL, pommade ophtalmique seulement dans vos yeux.

Se laver soigneusement les mains.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du tube.

Reboucher le tube après utilisation.

Si une dose tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous utilisez une autre pommade ophtalmique ou un collyre, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Durée du traitement

La durée du traitement est en moyenne de 7 jours.

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent vous être prescrits.

Si vous avez utilisé plus de MAXIDROL, pommade ophtalmique que vous n'auriez dû :

Rincez avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre dose jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la dose suivante.

Si vous avez oublié d'utiliser MAXIDROL, pommade ophtalmique :

Continuez avec la dose suivante comme prévu. En revanche, si l'heure de la prochaine dose est proche, omettez la dose oubliée et reprenez la posologie normale. Ne mettez pas de dose double pour compenser.

Si vous arrêtez d'utiliser MAXIDROL, pommade ophtalmique :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de MAXIDROL, pommade ophtalmique :

- Peu fréquents (peut affecter 1 à 10 personnes sur 1000)
 - o Effets oculaires : inflammation de la surface de l'œil, augmentation de la pression oculaire, démangeaison oculaire, gêne oculaire, irritation oculaire.

- Des effets indésirables additionnels issus de l'expérience après commercialisation ont été rapportés, pour lesquels la fréquence n'est pas connue :
 - o Effets oculaires : ulcération de la surface de l'œil, vision floue, sensibilité à la lumière, augmentation de la taille de la pupille, abaissement de la paupière, douleur oculaire, gonflement oculaire, sensation anormale dans l'œil, rougeur oculaire, larmoiement .
 - o Effets indésirables généraux : allergie, maux de tête, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson).
 - o Problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? [Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAXIDROL, pommade ophtalmique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture du tube, le médicament doit être conservé au maximum 15 jours.

Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MAXIDROL, pommade ophtalmique

- Les substances actives sont :

Dexaméthasone.....	100 mg
Sulfate de néomycine.....	350 000
UI	
Sulfate de polymyxine B.....	600 000
UI	

pour 100 g de pommade ophtalmique

- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), lanoline (graisse de laine), vaseline.

Qu'est-ce que MAXIDROL, pommade ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Pommade ophtalmique en tube de 3,5 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS MANUFACTURING NV

RIJKSWEG 14
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

ou

SIEGFRIED EL MASNOU S.A.

CAMIL FABRA, 58
08320 EL MASNOU
(BARCELONE)
ESPAGNE

ou

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

ou

NOVARTIS PHARMA GmbH

ROONSTRASSE 25
90429 NUREMBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**