## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

**a) DENOMINATION**

# MAXIDROL® collyre.

**b) COMPOSITION**

Dexaméthasone ..... 100 mg
Sulfate de néomycine ..... 350 000 U.I.
Sulfate de polymyxine B ..... 600 000 U.I.
Méthylhydroxypropylcellulose, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, polysorbate 20, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée ..... q.s.p. 100 ml

**c) FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en flacon compte-gouttes de 3 ml prêt à l'emploi.

**d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

ASSOCIATION CORTICOIDE I ANTI-INFECTIEUX par voie locale.
S : Organe des sens (œil).

**e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

Laboratoires ALCON
4, rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

**NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

ALCON CUSI S.A.
E-08320 El MASNOU-BARCELONE

## 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

**(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)**

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) 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 traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil :
- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par les antibiotiques contenus dans ce médicament.

## 3. ATTENTION !

**a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT**

**(CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des constituants,
- Infection débutante de l'œil d'origine virale,
- Affection mycosique.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**b) MISES EN GARDE SPECIALES**

Ne pas injecter, ne pas avaler.
Chez certains patients ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire.

**c) PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION*.
- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement prolongé par ce collyre, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire.
- 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).
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Reboucher soigneusement le flacon après usage.

*EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,* en particulier si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

**e) GROSSESSE - ALLAITEMENT**

En cas de grossesse ou d'allaitement, prévenir votre médecin.

**f) SPORTIFS**

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

**g) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**

Chlorure de benzalkonium.

## 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

**a) POSOLOGIE**

Une goutte dans l'œil traité 4 à 6 fois par jour en moyenne pendant 7 jours.

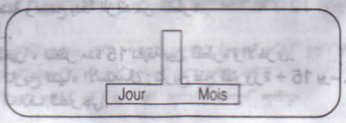
**b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre les opérations suivantes :

1. Se laver soigneusement les mains.
2. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3. Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
4. Refermer le flacon après utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les deux instillations.

SUR L'ETIQUETTE DU FLACON VOUS POUVEZ INSCRIRE LA DATE LIMITE D'UTILISATION : DATE D'OUVERTURE + 15 jours. Cette date ne doit pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.




**c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

En moyenne 4 à 6 fois par jour.
La fréquence des instillations peut être augmentée pour traiter certaines affections.

**d) DUREE DU TRAITEMENT**

En moyenne 7 jours.
Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
Ne pas prolonger le traitement sans avis médical.
Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrits.

## 5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : sensation de brûlure, larmoiement, gêne.*
*NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## 6. CONSERVATION

**a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR**

**b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.
Ce médicament se conserve 15 jours après ouverture du flacon.
NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

## 7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2006.

## 8. 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.**

**DE n° 028/17G048/97 (Algérie)**
**Médicament autorisé n° 306 525.3 (France)**

Alcon®