ANSM - Mis à jour le : 13/01/2026

Dénomination du médicament

MAXIDROL, collyre
Dexaméthasone / Sulfate de néomycine / Sulfate de polymyxine B

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE MAXIDROL, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC: association corticoide/anti-infectieux par voie locale, S01CA01.

Organe des sens (œil).

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 le 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.

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

N'utilisez jamais MAXIDROL, collyre :

- si vous êtes allergique à la dexaméthasone, au sulfate de néomycine, au sulfate de polymyxine B ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous pensez avoir :

  - une kératite due à *Herpes simplex*, la variole, la varicelle, un zona, ou toute autre infection virale de l'œil,

  - une maladie fongique de l'œil ou une infection oculaire parasitaire non traitée,

  - une tuberculose de l'œil.

Avertissements et précautions

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

Faites attention avec MAXIDROL, collyre :

- Utilisez MAXIDROL, collyre seulement en gouttes dans les yeux.

- Si vous présentez des réactions allergiques telles que des démangeaisons de la paupière, un gonflement ou une rougeur de l'œil avec MAXIDROL, collyre, 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, collyre, demander conseil à votre médecin.

- En cas d’utilisation prolongée de MAXIDROL, collyre, vous pouvez :

    - avoir une augmentation de la pression oculaire. Faites contrôler votre pression oculaire régulièrement lorsque vous prenez MAXIDROL, collyre. 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’augmentation cortico-induite de la pression intra-oculaire et/ou de la formation d’une cataracte est majoré chez les patients prédisposés (par exemple, chez les diabétiques).

    - 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, collyre. 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 dans l’œil peuvent retarder la cicatrisation de votre plaie de l’œil. Les AINS topiques 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 de cicatrisation.

- 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 : Le port de lentilles de contact (dures ou souples) n’est pas recommandé durant le traitement d’une inflammation ou d’une infection oculaire. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Voir « MAXIDROL, collyre contient du chlorure de benzalkonium ».

- 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MAXIDROL, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Particulièrement, informez votre médecin si vous utilisez :

- de l'acide acétylsalicylique (aspirine) pour diminuer une inflammation.

- un médicament contenant une substance active appelée mifamurtide pour traiter certaines tumeurs osseuses.

- du ritonavir, du cobicistat, du kétoconazole, de l'itraconazole, du voriconazole, du posaconazole, de la clarithromycine, de l'érythromycine ou de la télithromycine (qui sont des inhibiteurs puissants du CYP3A4) car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang,

- des antibiotiques de la famille des aminosides.

MAXIDROL, collyre 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.

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

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé MAXIDROL, collyre. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

MAXIDROL, collyre contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 4 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER MAXIDROL, collyre ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon s'est cassé, retirez-le avant d'utiliser ce produit.

Utilisez MAXIDROL, collyre seulement en goutte dans les yeux.

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

1. Bien agiter le flacon avant l'emploi.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
4. Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. Si une goutte tombe à côté de votre œil, essayez à nouveau.
5. Après l'instillation, gardez la paupière fermée, tout en appuyant doucement sur le coin de l'œil proche du nez pendant 2 minutes. Cette mesure est utile pour limiter la quantité de médicament qui passera dans le sang après application du collyre.
6. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
7. Refermer le flacon après utilisation.

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

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

En moyenne 4 à 6 fois par jour.

La fréquence des instillations peut être augmentée pour traiter certaines affections.

Durée 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.

Si vous avez utilisé plus de MAXIDROL, collyre que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Rincez l'œil avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser MAXIDROL, collyre

Continuez avec la dose suivante comme prévu. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MAXIDROL, collyre

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de MAXIDROL, collyre, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre 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, collyre :

- Peu fréquents (affectant de 1 à 10 patients sur 1000) :
    - 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 :

  - 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

  - Effets indésirables généraux : allergie, maux de tête, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson).

  - 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 »).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

5. COMMENT CONSERVER MAXIDROL, collyre ?

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 le conditionnement extérieur.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament se conserve 15 jours après ouverture du flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer. 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, collyre

- Les substances actives sont :

Dexaméthasone..... 100 mg

Sulfate de néomycine..... 350 000 UI

Sulfate de polymyxine B..... 600 000 UI

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Méthylhydroxypropylcellulose, chlorure de benzalkonium (voir section 2.), chlorure de sodium, polysorbate 20, acide chlorhydrique dilué et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

Qu’est-ce que MAXIDROL, collyre et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; flacon de 3 ml ou 5 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEILS D'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.