

MAXIBELL[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

nitrato de nafazolina (0,5 mg/mL)

sulfato de zinco (4 mg/mL)

BULA PARA O PACIENTE

COLÍRIO
MAXIBELL[®] 
nitrato de nafazolina 0,05%
sulfato de zinco 0,4%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel.

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estérel de nitrato de nafazolina (0,5 mg/mL) e sulfato de zinco hepta-hidratado (4 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças maiores de 2 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada mL (36 gotas) contém: 0,5 mg de nitrato de nafazolina (0,014 mg/gota) e 4,0 mg de sulfato de zinco (0,11 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcônico como preservativo, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXIBELL[®] é indicado para o tratamento das irritações nos olhos causados por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

MAXIBELL[®] possui ação descongestionante ocular e adstringente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAXIBELL[®] apresenta ação vasoconstritora (contração dos vasos sanguíneos) e adstringente ocular, descongestionando os olhos vermelhos e as irritações nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXIBELL[®] não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor de MAO (classe de medicamento utilizado para tratar a depressão).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

MAXIBELL[®] deve ser usado com precaução em pacientes cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), na diabetes, na hipertensão (pressão arterial elevada), no hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) devido à nafazolina. Remover as lentes de contato antes de instilar o colírio.

Uso durante a gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não usar em crianças menores de 2 anos.

Uso em idosos

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), com arritmia (descompasso nos batimentos do coração) e hipertensão (pressão arterial elevada), pois pode agravar estas condições.

Pacientes que utilizam lentes de contato

MAXIBELL[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de MAXIBELL[®].

Interações medicamentosas

O uso concomitante deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO (classe de medicamento utilizada para tratar a depressão).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXIBELL[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

MAXIBELL[®] é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize MAXIBELL[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, aumento de pressão intraocular (dentro dos olhos), dor de cabeça, hipertensão (pressão arterial elevada), náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação nos olhos, hipertireoidismo

(produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição;

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada em 26/06/2014.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0025
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto
CRF-SP nº 27.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489
Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/06/2014	NA	Adequação de texto bula à RDC 47/09.
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	26/06/2014	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA