

MAXIDEX® SUSPENSÃO
dexametasona 1,0 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Suspensão oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (24 gotas) contém:

1,0 mg de dexametasona, ou seja, 0,04mg de dexametasona por gota.

Veículo constituído de: hipromelose, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes, ácido cítrico anidro e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MAXIDEX® Suspensão oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteróides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. MAXIDEX® Suspensão oftálmica pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Leibowitz e colaboradores avaliaram 143 pacientes com conjuntivite ou blefaro-conjuntivite para determinar a segurança e eficácia da corticoterapia isolada ou associada a antibióticos.

Os autores concluíram que os corticóides são efetivos no controle dos processos inflamatórios oculares utilizados isoladamente ou associado a antibióticos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dexametasona é um corticóide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por diversos agentes que provavelmente atrasa ou retarda a cura de natureza mecânica, química ou imunológica. Experiências clínicas e de laboratório, baseadas em administração oral, demonstraram que a dexametasona é aproximadamente 6 a 7 vezes mais potente do que a prednisolona e, pelo menos, 30 vezes mais potente do que a cortisona. No MAXIDEX® a dexametasona é apresentada na forma de micropartículas, o que assegura maior conforto no uso do produto e maior eficácia antiinflamatória. O veículo ISOPTO (Hipromelose 4.000cps) confere maior viscosidade à suspensão oftálmica, o que aumenta o tempo de contato da droga com os tecidos oculares, favorecendo a sua penetração e atividade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Também não deve ser utilizado em casos de ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, tuberculose ocular, doenças micóticas das estruturas oculares. Não deve ser utilizado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS: EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. Para evitar a contaminação da suspensão não tocar o conta-gotas em qualquer superfície. O uso prolongado pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata subcapsular posterior, como pode favorecer o estabelecimento de infecções oculares secundárias por agentes oportunistas. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e aumentar o risco de danos por infecções secundárias. Em doenças que causem o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides tópicos. As infecções oculares purulentas agudas poderão se exacerbar

com a presença de esteróides. Se este produto for utilizado durante 10 dias ou mais é aconselhável medir, com frequência, a pressão intraocular, embora possa ser difícil medir em crianças e pacientes que não colaboram. O emprego da medicação com corticosteróides no tratamento de herpes simplex (exceto ceratoconjuntivite epitelial, a qual é contraindicada) requer precaução, é essencial o exame periódico de microscopia por lâmpada de fenda. Esta droga não é eficaz no tratamento da ceratoconjuntivite de Sjögren. Este produto deve ser usado sob contínua supervisão médica. A repetição da prescrição inicial deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como a biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína. O conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos.

PRECAUÇÕES: A possibilidade de persistência de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada depois de tratamentos prolongados com corticosteróides. Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas, concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteróide.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE: Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico ou efeitos na fertilidade de MAXIDEX® Suspensão oftálmica.

GRAVIDEZ Categoria C: Dexametasona demonstrou ser teratogênica em camundongos e coelhas após múltiplas aplicações de solução oftálmica tópica em dose terapêutica. Em ratos, corticosteróides produzem reabsorção fetal e anomalias específicas, fissura no palato. Em coelhos, corticosteróides produziram reabsorção fetal e múltiplas anomalias envolvendo a cabeça, ouvido, membros, palato, etc.

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. MAXIDEX® Suspensão oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto. Recém-nascidos de mãe que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente por sinais de hipoadrenalismo. Não se estudou a segurança do uso intensivo ou prolongado de corticóides tópicos na gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

LACTANTES: Corticosteróides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando MAXIDEX® Suspensão oftálmica for administrado a mulheres lactantes.

CRIANÇAS: A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

IDOSOS: Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do MAXIDEX® Suspensão Oftálmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento MAXIDEX® Suspensão oftálmica deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto é de 24 meses. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias. MAXIDEX® Suspensão oftálmica é uma suspensão de coloração branca a amarelo clara.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival. Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando se notar melhora da inflamação. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia, a critério médico. A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de MAXIDEX® Suspensão oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> diminuição do senso do paladar
Distúrbios oculares	<i>Comum:</i> desconforto nos olhos <i>Incomum:</i> inflamação da córnea, conjuntivite, ceratoconjuntivite seca, manchas na córnea, sensibilidade à luz, visão borrada, coceira nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, vermelhidão nos olhos

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do Sistema Imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do Sistema Nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, queda da pálpebra superior, dor nos olhos e dilatação da pupila

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser de suporte.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0068.1097.002-8

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A.
Av. N.S. da Assunção,736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

