



MAXINOM[®]

**(dexametasona + sulfato de neomicina +
sulfato de polimixina B)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oftálmica

1 mg + 5 mg + 6.000 UI

MAXINOM[®]

dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

GENOM

Suspensão oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica 1 mg + 5 mg + 6.000 UI: embalagem contendo 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) contém:

| | |
|------------------------------|------------------------|
| dexametasona | 1 mg (0,05 mg/gota) |
| sulfato de neomicina..... | 5 mg* (0,23 mg/gota) |
| sulfato de polimixina B..... | 6.000 UI (273 UI/gota) |

Excipientes: polissorbitato 20, hipromelose, cloreto de benzalcônico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

*Equivalente a 3,5 mg (0,16 mg/gota) de neomicina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXINOM é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias das pálpebras e conjuntiva bulbar, córnea e segmento anterior do globo, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infectadas para se obter diminuição do inchaço e inflamação. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também em casos de penetração de corpo estranho. O uso da combinação com anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção é grande ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso esteja presente no olho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano combinados em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e aceitação pelo paciente. Além disso, assegura-se a dosagem apropriada de cada droga, compatibilidade dos componentes na mesma formulação e, em especial, que o volume correto de droga seja dispensado e retido. A potência relativa dos corticoides depende da estrutura molecular, concentração e da sua liberação do veículo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula ou a outros corticosteroides. MAXINOM é contraindicado para a maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, incluindo inflamação da córnea epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela, infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas oculares. O uso dessas associações é sempre contraindicado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea. Se a inflamação ou dor persistir mais de 48 horas ou se agravar, recomenda-se descontinuar o uso do produto e consultar o seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

MAXINOM deve ser utilizado somente nos olhos. NÃO DEVE SER INJETADO.

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto.

Este medicamento nunca deve ser injetado na subconjuntiva, nem na câmara anterior do olho. O uso prolongado pode resultar em glaucoma (aumento da pressão sanguínea intraocular) com dano ao nervo óptico, defeitos na acuidade e nos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o perigo de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam estreitamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições de infecção aguda com secreção dos olhos, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as infecções existentes (incluindo herpes simplex). Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada, embora isso se torne difícil no caso de crianças e pacientes que não colaboram. 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. Esteroides devem ser usados com cautela na presença de glaucoma. Pressão intraocular deve ser aferida frequentemente. O uso de esteroides após a cirurgia de catarata pode retardar a cura e aumentar a incidência de formação de bolhas. Produtos contendo sulfato de neomicina podem causar sensibilização cutânea.

A repetição da prescrição inicial por mais de 20 mL no caso do colírio, deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente. Se os sinais e os sintomas não melhorarem depois de dois dias, o paciente deve ser reavaliado.

Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas concomitantemente ao tratamento prolongado com esteroide tópico, deve-se considerar a possibilidade de invasão fúngica em qualquer ulceração corneana persistente onde se tenha usado medicação esteroide. Culturas de fungos devem ser tomadas quando necessário. Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deve ser monitorada. O uso prolongado de agentes tópicos antibacterianos pode dar lugar à proliferação de microrganismos resistentes, incluindo fungos.

Se a inflamação ou dor persistir por mais de 48 horas ou agravar, o paciente deve ser aconselhado a descontinuar o uso do medicamento e consultar um médico.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. MAXINOM deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto. Não se sabe se a dexametasona, o sulfato de neomicina e o sulfato de polimixina B são excretados no leite materno. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, a decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

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

Uso em crianças

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. MAXINOM não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar MAXINOM a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do MAXINOM.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: suspensão esbranquiçada livre de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AGITAR BEM ANTES DE USAR.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento MAXINOM caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto 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 ou 2 gotas topicamente 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.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Modo de usar

- 1- Retire o lacre de segurança;
- 2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a;
- 3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho;
- 4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras;**
- 5- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu;
- 6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco;
- 7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de MAXINOM. 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 imune | Incomum: alergia |
| Distúrbios oculares | Incomum: inflamação da córnea, aumento da pressão intraocular, visão borrada, sensibilidade à luz, dilatação da pupila, queda da pálpebra superior, dor nos olhos, inchaço nos olhos, coceira nos olhos, desconforto ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, olhos irritados, vermelhidão nos olhos, aumento do lacrimejamento. |

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. 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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1311

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------|-------------------------------|--------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/07/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/07/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/07/2015 | Versão inicial | VP VPS | Suspensão oftálmica 1 mg + 5 mg + 6.000 UI |