

MAXITROL®

dexametasona 0,1%
neomicina 0,35%
sulfato
sulfato de polimixina B 6000 UI

Suspensão Oftálmica Estétil
e Pomada Oftálmica Estétil

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES:

Suspensão Oftálmica Estétil, via tópica ocular apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5ml ou 10 ml.

Pomada Oftálmica Estétil, via tópica ocular apresentada em bisnaga com 3,5 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES:

Suspensão Oftálmica:

Cada ml contém Dexametasona micronizada bifásica 0,001 g, sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg da base) 0,005 g, Sulfato de polimixina B 6000 UI e hipromelose (Hidroxipropilmetilcelulose) 0,005 g em veículo constituído de cloreto de sódio, polissorbatos 20, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml.

Pomada Oftálmica:

Cada g contém dexametasona micronizada bifásica 0,001 g, sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg da base) 0,005 g, sulfato de polimixina B 6000 UI em veículo constituído de lanolina líquida anidra, com metilparabeno e propilparabeno como conservantes e vaselina sólida q.s.p. 1 g

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento:

Cuidados de armazenamento: Conserve o produto em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: O prazo de validade do produto está gravado na embalagem do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico de está amamentando.

Cuidados de administração: EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. AGITE BEM O COLÍRIO ANTES DE USAR. Para maior comodidade, a suspensão (colírio) pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se. Para evitar a contaminação do produto não toque o conta-gotas ou o bico da bisnaga em qualquer superfície.

Interrupção do tratamento: A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação. Siga a orientação do médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

MODELO DE BULA

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

Contra-indicações e Precauções:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

Farmacologia Clínica: Os corticóides atuam suprimindo a resposta inflamatória a uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticóides 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 corticóide 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 corticóides depende da estrutura molecular, concentração e da sua liberação do veículo.

Características:

Indicações: Nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteróides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção.

Os esteróides 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 esteróides em certas conjuntivites infectadas para se obter diminuição do edema e inflamação.

MAXITROL é também indicado na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também em casos 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 estará presente no olho.

MAXITROL é ativo contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella / Enterobacter sp*, *Neisseria sp* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Este produto não dá cobertura adequada contra *Serratia marcescens* e *Streptococci*, inclusive *Streptococcus pneumoniae*.

Contra-indicações: Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Infecções oculares por micobactérias. Doenças micóticas oculares.

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula (a hipersensibilidade aos componentes antibióticos é mais comum que aos outros componentes).

O uso dessas associações é sempre contra-indicado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

MODELO DE BULA

Precauções e Advertências: A repetição da prescrição inicial por mais de 20 ml no caso da suspensão e 8 g no caso da pomada deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com o auxílio de magnificação, tal como à biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína.

Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas persistentes da córnea após administração prolongada de esteróides.

Interações medicamentosas:

Uso em gestantes: Não se determinou a segurança do uso intensivo ou prolongado de esteróides tópicos em gestantes.

Advertências: NÃO DEVE SER INJETADO.

O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o perigo de infecções oculares secundárias.

Nas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides tópicos.

Em condições purulentas agudas dos olhos, os esteróides podem mascarar infecção ou exacerbar infecções existentes. O emprego de esteróides no tratamento do herpes simples requer grande cautela.

Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser rotineiramente avaliada, embora isso se torne difícil no caso de crianças e pacientes que não colaboram. O uso prolongado pode resultar em glaucoma com dano ao nervo óptico, defeitos na acuidade e nos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior.

O sulfato de neomicina pode causar sensibilização cutânea.

Reações adversas: Reações adversas têm ocorrido com a associação de agentes esteróides/antiinfeciosos que podem ser atribuídas ao componente esteróide, ao componente antiinfecioso, ou à associação.

A reação mais comum aos antiinfeciosos é a sensibilização.

As reações devidas ao componente esteróide são: elevação da pressão intra-ocular com possível desenvolvimento de glaucoma e dano ao nervo óptico. Formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização.

Infecção secundária: Infecção secundária tem ocorrido após o uso de associações de esteróides e antimicrobianos. Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide tópico, deve-se considerar a possibilidade de invasão fúngica em qualquer ulceração corneana persistente onde se tenha usado medicação esteróide. Pode também ocorrer infecção bacteriana ocular secundária após supressão da resposta do hospedeiro.

Posologia:

Suspensão: Agitar bem antes de usar. Instilar 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.

Pomada: Aplicar aproximadamente de 1 a 1,5 cm da pomada no saco conjuntival 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico. Quando se observar uma resposta clínica satisfatória, a dose deve ser reduzida gradativamente até uma aplicação diária por vários dias.

MODELO DE BULA

Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.

Superdosagem:

Pacientes idosos:

MS 1.0023.0081 Suspensão Oftálmica Estéril
MS 1.0023.0081.003-9 Pomada Oftálmica Estéril
Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP n° 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP
CNPJ 60.412.327/0013-36
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 A 30°C

Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 707 7908

sacbrasil@alconlabs.com

www.alconlabs.com.br

© 2004, 2008 Alcon, Inc.

Alcon®

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.