

Maxidex®
(dexametasona)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica
1,0 mg/mL

Bula Paciente

MAXIDEX®
dexametasona**APRESENTAÇÃO**

Maxidex® 1mg/mL – embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de suspensão oftálmica.

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) de MAXIDEX® contém: 1,0 mg de dexametasona, ou seja, 0,0331 mg de dexametasona por gota. Excipientes: hipromelose, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MAXIDEX® é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. Pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia na córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexametasona é um corticosteroide que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você também não deve usar este medicamento se você achar que tiver infecções bacterianas agudas não tratadas do olho, ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela, herpes zoster e outras infecções virais da córnea e conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e tuberculose dos olhos.

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

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

- O uso prolongado de corticosteroídes oftálmicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão sanguínea) ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos nos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior.
- Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Peça conselho ao seu médico. Isto é especialmente importante para os pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. MAXIDEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes). Você deve consultar seu médico regularmente se estiver usando a longo prazo.
- Pode ocorrer desenvolvimento da síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula adrenal associada a absorção sistêmica (quando o medicamento atinge o sangue) de dexametasona oftálmica. Após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com inibidor de CYP3A4 (incluindo ritonavir ou cobicistate – vide “Interações medicamentosas”). converse com seu médico se sentir inchaço e ganho de peso ao redor do tronco e na face, pois essas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas progressivamente. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento sozinho.
- Os corticosteroídes podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou infecção parasitária e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteroídes deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Se você tiver uma infecção, seu médico irá prescrever outro medicamento para tratar essa infecção.
- Os corticosteroídes tópicos oftálmicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINES tópicos e de esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Em doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroídes tópicos.

- O uso de lentes de contato é desencorajado durante o tratamento de uma inflamação ocular. MAXIDEX® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Entretanto, se o médico considerar que o uso de lentes de contato é apropriado, você deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação do MAXIDEX® e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Populações especiais**População pediátrica**

A segurança e eficácia de MAXIDEX® em crianças não foram estabelecidas.

População geriátrica

Nenhuma diferença geral de segurança ou eficácia foi observada entre pacientes idosos e mais jovens.

Insuficiência hepática e renal

A segurança e eficácia de MAXIDEX® pomada em pacientes com insuficiência hepática ou renal não foram estabelecidas.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a administração, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de dexametasona sobre a fertilidade. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliaram o uso de MAXIDEX® em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um maior risco de retardamento do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.

MAXIDEX® não é recomendado durante a gravidez.

Se você está grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Lactação

É desconhecido se MAXIDEX® é excretado no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Não é provável que a quantidade de dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso do produto pela mãe.

Um risco para o lactente não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. MAXIDEX® não é recomendado durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se você tiver usado ou estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica. Informe ao seu médico se você estiver usando AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos. O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos podem aumentar os problemas de cicatrização da córnea. Informe ao seu médico se você estiver usando ritonavir ou cobicistate, pois isso pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento. Manter o frasco bem fechado.

Medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração. **Após aberto, válido por 28 dias.**

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.

MAXIDEX® é uma suspensão de coloração branca a amarelo claro, sem grumos ou aglomerados.

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?

- 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 MAXIDEX® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Agitar bem antes de usar.
- Se uma gota cair fora do olho, tente novamente.
- Após aplicação do colírio mantenha a pálpebra fechada, enquanto simultaneamente aplica uma leve pressão no canal lacrimal com um dedo para limitar a quantidade de medicamento que entrará no sangue
- 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.
- Se você estiver usando outros colírios ou pomadas para os olhos, faça um intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual de MAXIDEX® é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s). 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.
- Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo médico.
- 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?

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

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?

Como todos os medicamentos, os pacientes que fazem uso deste medicamento podem apresentar causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. Se estes efeitos se agravarem, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação na superfície dos olhos), ceratoconjuntivite seca (olho seco), manchas na córnea, fotossensibilidade (sensibilidade à luz), visão turva, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular (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). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA
Distúrbios do sistema imunológico	Desconhecido: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema endócrino	Desconhecido: Problemas hormonais: crescimento de cabelo corporal extra (particularmente em mulheres), fraqueza muscular e debilidade muscular, estrias roxas na pele do corpo, aumento da pressão arterial, menstruações irregulares ou ausentes, mudanças nos níveis de proteína e cálcio em seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes e inchaço e aumento de peso corpóreo e do rosto (chamado "Síndrome de Cushing")
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: glaucoma, ceratite ulcerativa, aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose (queda da pálpebra superior), dor nos olhos e midriase (dilatação da pupila)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

Em caso de superdose ocular de MAXIDEX® você pode lavar os olhos com água morna. Devido às características da presente preparação, não são esperados efeitos tóxicos adicionais em caso de uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental 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.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.0068.1097

Produzido por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



VP9

BPL TDOC-0051862 v.2.0,
21-Jan-18

Histórico de Alteração da 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
01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	- Dizeres Legais	VP	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
	0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP1	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
	0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Todos	VPS1	
18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	- Todos	VP2	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Todos	VPS2	

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftalmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

08/11/2017	2186840/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2184771/17-1	RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	08/11/17	- Dizeres Legais	VP3	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
								VPS3		
20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	- Dizeres Legais	VP3	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	
								VPS3		
18/01/2019	0051262191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2011	0164428/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	NA	VP4	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
								VPS4		
							- Dizeres Legais	VP5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	
								VPS5		
01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	- Dizeres Legais	VP5	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
							Reações Adversas	VPS5		
							- Dizeres Legais			

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

							- NA	VP5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS5	
31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	0906010203	MEDICAMENTO NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	26/03/2020	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP6	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
			31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2020	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS6	
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	- Dizeres Legais	VP6	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
			09/11/20	NA		09/11/20	- Dizeres Legais	VPS6	
03/12/2021	4761178/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2021	4356604/21-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	04/11/2021	- Sem alterações	VP6	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações adversas	VPS7	
							- Dizeres Legais	VP7	
							- Dizeres Legais - Reações Adversas	VPS7	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? (editorial)	VP7	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR
							- Como devo usar este medicamento? (editorial)		
							- Quais os males que este medicamento pode me causar? (editorial)		
							- Dizeres Legais	VPS8	
							- Interações medicamentosas (editorial)		
							- Dizeres Legais		
							NA	VP7	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

								VPS7	PLAS TRANS GOT X 5 ML
16/12/2022	5065117225	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945913/22-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Sem alterações	VP7	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Sem alterações	VPS8	
							- Dizeres Legais	VP8 VPS8	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
xx/xx/2025	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2025	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP9	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP8	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Composição (unificação das bulas do profissional de saúde) -Advertências e precauções -Dizeres Legais	VPS9	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML e 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

MAXIDEX®
(dexametasona)

Novartis Biociências S.A.

Pomada

1mg/g

Bula Paciente

MAXIDEX®

dexametasona

APRESENTAÇÃO

MAXIDEX® 1mg/g – embalagem contendo 1 bisnaga com 3,5 g de pomada.

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada g de MAXIDEX® contém: 1,0 mg de dexametasona.

Excipientes: lanolina anidra, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MAXIDEX® é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. MAXIDEX® pomada oftalmica pode ser usada para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia da córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexametasona é um corticosteroide que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve usar este medicamento se você achar que tiver infecções bacterianas agudas não tratadas no olho, ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela, herpes zoster ou outras infecções virais da córnea e conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e infecções oculares por micobactérias (tuberculose dos olhos).

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

- O uso prolongado de corticosteroídes tópicos oftálmicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão sanguínea) ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos nos campos visuais e formação de catarata sub-capsular posterior.
- Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Peça conselho ao seu médico. Isto é especialmente importante para os pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. MAXIDEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes). Você deve consultar seu médico regularmente se estiver usando a longo prazo.
- Pode ocorrer desenvolvimento da síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula adrenal associada à absorção sistêmica (quando o medicamento atinge o sangue) de dexametasona oftálmica. Após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com inibidor de CYP3A4 (incluindo ritonavir ou cobicistate – vide “Interações medicamentosas”). converse com seu médico se sentir inchaço e ganho de peso ao redor do tronco e na face, pois essas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas progressivamente. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento sozinho.
- Os corticosteroídes podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou infecção parasitária e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteroídes deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Se você tiver uma infecção, seu médico irá prescrever outro medicamento para tratar essa infecção.
- Os corticosteroídes oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e de esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “Interações medicamentosas”).
- Em doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de

corticosteroides tópicos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se você tiver estas doenças antes de usar este medicamento.

- Se os seus sintomas piorarem ou voltarem repentinamente, consulte o seu médico. Você pode tornar-se mais suscetível a infecções oculares com o uso deste produto.
- Este produto contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Populações especiais

População pediátrica

A segurança e eficácia de MAXIDEX® em crianças não foram estabelecidas.

População geriátrica

Nenhuma diferença geral de segurança ou eficácia foi observada entre pacientes idosos e mais jovens.

Insuficiência hepática e renal

A segurança e eficácia de MAXIDEX® pomada em pacientes com insuficiência hepática ou renal não foram estabelecidas.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a administração, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de dexametasona sobre a fertilidade. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliaram o uso de MAXIDEX® em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um maior risco de retardamento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalinismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.

MAXIDEX® não é recomendado durante a gravidez.

Se você está grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Lactação

É desconhecido se MAXIDEX® é excretada no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Não é provável que a quantidade de dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso do produto pela mãe.

Um risco para o lactente não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. MAXIDEX® não é recomendado durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se você tiver usado ou estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição médica. Informe ao seu médico se você estiver usando AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos. O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos podem aumentar os problemas de cicatrização da córnea. Informe ao seu médico se você estiver usando ritonavir ou cobicistate, pois isso pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

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?

MAXIDEX® deve ser armazenado entre 2°C a 8°C (refrigerador).

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 ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) válido por 30 dias.

MAXIDEX® é uma pomada oftálmica homogênea e translúcida de coloração quase branca a amarelo claro.

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 pode 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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento MAXIDEX® caso haja sinais de violação e/ou danificações da bisnaga.
 - O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta da bisnaga nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação da bisnaga e da pomada.
 - Se você estiver usando outro colírio ou pomada para os olhos, aguarde pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.
 - As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.
 - Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual de MAXIDEX® é aplicar cerca de 2 centímetros da pomada no saco conjuntival até 4 vezes por dia. Quando se notar melhora da inflamação, a dosagem deve ser reduzida gradativamente até uma aplicação diária durante vários dias.
- Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.
- A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação.
 - Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo médico.
 - Feche bem a bisnaga 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?

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. Não use uma dose duplicada para compensar.

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?

Como todos os medicamentos, os pacientes que fazem uso deste medicamento podem apresentar causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os tenham. Se estes efeitos se agravarem, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.:

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação na superfície dos olhos), ceratoconjuntivite seca (olho seco), manchas na córnea, fotosensibilidade (sensibilidade à luz), visão turva, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização. Como as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA
Distúrbios do sistema imunológico	Desconhecido: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema endócrino	Desconhecido: Problemas hormonais: crescimento de cabelo corporal extra (particularmente em mulheres), fraqueza muscular e debilidade muscular, estrias roxas na pele do corpo, aumento da pressão arterial, menstruações irregulares ou ausentes, mudanças nos níveis de proteína e cálcio em seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes e inchaço e aumento de peso corpóreo e do rosto (chamado "Síndrome de Cushing")
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: glaucoma, ceratite ulcerativa, aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose (queda da pálpebra superior), dor nos olhos e midríase (dilatação da pupila)

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 ocular de MAXIDEX® você pode lavar os olhos com água morna. Devido às características da presente preparação, não são esperados efeitos tóxicos adicionais em caso de uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental do conteúdo de uma bisnaga..

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1097

Produzido por:

Siegfried El Masnou, S.A, El Masnou (Barcelona), Espanha.

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



VP8

BPL TDOC-0051862v 2.0,
21-Jan-18

Histórico de Alteração da 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
01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	- Dizeres Legais	VP	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
	0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP1	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
	0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Todos	VPS1	
18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	- Todos	VP2	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Todos	VPS2	

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftalmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

08/11/2017	2186840/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2184771/17-1	RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	08/11/17	- Dizeres Legais	VP3	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
								VPS3		
20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	- Dizeres Legais	VP3	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	
								VPS3		
18/01/2019	0051262191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2011	0164428/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	NA	VP4	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
								VPS4		
							- Dizeres Legais	VP5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	
								VPS5		
01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	- Dizeres Legais	VP5	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	
							Reações Adversas	VPS5		
							- Dizeres Legais			

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

							- NA	VP5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS5	
31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	0906010203	MEDICAMENTO NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	26/03/2020	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP6	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
			31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2020	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS6	
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	- Dizeres Legais	VP6	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
			09/11/20	NA			- Dizeres Legais	VPS6	
03/12/2021	4761178/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2021	4356604/21-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	04/11/2021	- Sem alterações	VP6	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações adversas	VPS7	
							- Dizeres Legais	VP7	
							- Dizeres Legais - Reações Adversas	VPS7	
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? (editorial) - Como devo usar este medicamento? (editorial) - Quais os males que este medicamento pode me causar? (editorial) - Dizeres Legais	VP7	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR
							- Interações medicamentosas (editorial) - Dizeres Legais	VPS8	
							NA	VP7	

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g

								VPS7	PLAS TRANS GOT X 5 ML
16/12/2022	5065117225	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945913/22-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Sem alterações	VP7	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Sem alterações	VPS8	
							- Dizeres Legais	VP8 VPS8	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
xx/xx/2025	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2025	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	xx/xx/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP9	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP8	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Composição (unificação das bulas do profissional de saúde) -Advertências e precauções -Dizeres Legais	VPS9	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML e 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

Maxidex (dexametasona) / suspensão oftálmica e pomada / 1 mg/mL e 1mg/g