

Maxitrol®
**(dexametasona, sulfato de neomicina,
sulfato de polimixina B)**

Novartis Biociências S.A.

Pomada Oftálmica

1,0 mg/g + 5,0 mg/g + 6.000 UI/g

Bula Paciente

MAXITROL®

dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO

MAXITROL® 1 mg/g + 5 mg/g + 6000 UI/g – embalagem contendo 1 bisnaga com 3,5 g de pomada oftálmica.

VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada g contém 1 mg de dexametasona, 5 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de base) e 6000 UI de sulfato de polimixina B. Excipientes: lanolina anidra, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

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

MAXITROL® 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. Indicado na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, radiação ou térmicas, e 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 vários 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAXITROL® é contraindicado para pessoas que tenham alergia aos princípios ativos ou a qualquer outro ingrediente da formulação, na ceratite por herpes simples, varíola, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva, em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias (tuberculose dos olhos).

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

Pode ocorrer, em alguns pacientes, sensibilidade para administração tópica de aminoglicosídeos, tais como a neomicina. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como vermelhidão, coceira, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafiláticas ou reações bolhosas. Se for desenvolvida hipersensibilidade (alergia) durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado. Adicionalmente, o uso tópico de neomicina pode levar a uma sensibilização da pele. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensibilizados à neomicina tópica podem também ficar sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos. Reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (danos no sistema nervoso), ototoxicidade (danos auditivos) e nefrotoxicidade (danos nos rins) ocorreram em pacientes que receberam neomicina sistêmica ou quando aplicada topicamente em feridas abertas ou na pele danificada. Reações nefrotóxicas e neurotóxicas também ocorreram com polimixina B sistêmica. Embora estes efeitos não foram relatados após o uso oftálmico deste produto, recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B. O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão ocular (aumento da pressão) e/ou glaucoma, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual, alterações no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Se você estiver sob tratamento com corticosteroide oftálmico prolongado, sua pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isso é especialmente importante em 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. MAXITROL® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos. O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (ex. diabetes). Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate (vide “Interações medicamentosas”). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente. Fale com o seu médico se sentir aumento de peso e inchaço na

região do tronco e na face, pois estas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. A supressão da função da glândula adrenal pode se desenvolver após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com MAXITROL®. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar na estabilização de bactérias não suscetíveis, infecções fúngicas, virais ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção. Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida. Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado de antibióticos, como a neomicina e a polimixina, pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, suspenda o uso e inicie uma terapêutica alternativa. Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização. Nas doenças que causam afinamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos. O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. MAXITROL® contém metilparabeno e propilparabeno que pode causar reações alérgicas (possivelmente não imediatas). Este produto contém lanolina que pode causar reações cutâneas locais (ex. dermatite de contato).

Populações Especiais - População pediátrica: A segurança e eficácia de MAXITROL® pomada oftálmica em pacientes pediátricos não foi estabelecida. **População geriátrica:** A posologia é igual à dos adultos. **Insuficiência hepática e renal:** O medicamento não foi estudado nestas populações. No entanto, devido à baixa absorção sistêmica das substâncias ativas após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. As pomadas, em particular, podem causar visão turva e não devem ser usadas antes de dirigir ou operar máquinas. Se isto ocorrer, espere até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade: Não há dados disponíveis sobre o uso de neomicina ou polimixina B afetar a fertilidade masculina ou feminina. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona se mostrou livre de efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez: Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, atravessam a placenta após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Exposição sistêmica não-clínica e clínica para aminoglicosídeos tem sido demonstrada, induzindo a ototoxicidade e a nefrotoxicidade. Em dose tópica baixa, a neomicina não deverá causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade de exposição no útero. Em um estudo com ratos, onde foram administrados por via oral neomicina em até 25 mg/kg de peso corporal/dia, não foi observada nenhuma evidência de toxicidade materna, toxicidade fetal ou teratogenicidade. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um risco aumentado 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 e ocular de dexametasona. Não há dados disponíveis sobre a segurança de polimixina B em fêmeas gestantes. MAXITROL® não é recomendado durante a gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação: É desconhecido se a dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. Os aminoglicosídeos são excretados no leite humano após administração sistêmica. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona e polimixina B no leite materno humano. Mas, é provável que a quantidade de dexametasona, neomicina e polimixina B não seja detectável no leite humano e não seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso materno adequado deste produto tópico. Um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se seria mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Interações medicamentosas: O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar. **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.**

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Armazenar em geladeira (2 a 8°C). 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 (15 a 30°C), válido por 30 dias. MAXITROL® é uma pomada de coloração branca a amarela clara. 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?

Usar exclusivamente nos olhos. Se você estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento 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, para evitar a contaminação da bisnaga e da pomada.

Posologia: Aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é cerca de 1 a 1,5 cm da pomada no saco conjuntival 3 a 4 vezes por dia, ou a critério do médico. Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se. Incline a cabeça para trás. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em “V” seja formado entre o olho e a pálpebra inferior. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) da pomada no bolso em “V”. Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho. Olhe para baixo antes de fechar o olho. 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 MAXITROL® o quanto antes. Mas, 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, MAXITROL® pode causar reações adversas, no entanto, estas não se manifestam em todas as pessoas. As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com MAXITROL® 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) e 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 em ordem decrescente de gravidade. **Distúrbios oculares (efeitos nos olhos):** Incomum: ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intraocular, prurido ocular (coceira), desconforto ocular e olhos irritados. Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis): **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia). **Distúrbios do sistema nervoso:** dor de cabeça. **Distúrbios oculares (reações adversas nos olhos):** ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (aumento no tamanho da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação anormal nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão), aumento do lacrimejamento. **Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** Síndrome de Stevens-Johnson (reações sérias na pele).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais MAXITROL® do que deveria, enxágue com água morna. Não coloque mais pomada até a hora da próxima dose regular. Devido às características desta preparação destinada para uso tópico oftálmico, nenhum efeito tóxico adicional é previsto com uma superdose ocular aguda, nem em caso de ingestão acidental 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: 1.0068.1106

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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



VP9 - TDOC-0051903_v2.0, 21.Jan.18

Maxitrol®
**(dexametasona, sulfato de neomicina,
sulfato de polimixina B)**

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica
1,0 mg/mL + 5,0 mg/mL + 6.000 UI/mL

Bula Paciente

MAXITROL®

dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO

MAXITROL® 1 mg/mL + 5 mg/mL + 6000 UI/mL – 1 frasco com 5 mL de suspensão oftálmica.

VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém 1 mg de dexametasona, 5 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de base) e 6000 UI de sulfato de polimixina B, ou seja, 0,05 mg dexametasona, 0,23 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 0,16 mg de neomicina base) e 273 UI sulfato de polimixina B por gota. Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 20, hipromelose, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

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

MAXITROL® é indicado em condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde há 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. Indicado na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, radiação ou térmicas, e 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 vários agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como eles podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano 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?

É contraindicado para pessoas que tenham alergia aos princípios ativos ou a qualquer outro ingrediente da formulação, na ceratite por herpes simples, varíola, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva, em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias (tuberculose dos olhos).

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

Pode ocorrer, em alguns pacientes, sensibilidade para administração tópica de aminoglicosídeos, tais como a neomicina. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais a reações generalizadas, tais como vermelhidão, coceira, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafiláticas ou reações bolhosas. Se for desenvolvida alergia durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado. O uso tópico de neomicina pode levar a uma sensibilização da pele. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensibilizados à neomicina tópica podem também ficar sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos. Reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (danos no sistema nervoso), ototoxicidade (danos auditivos) e nefrotoxicidade (danos nos rins) ocorreram em pacientes que receberam neomicina sistêmica ou quando aplicada topicamente em feridas abertas ou na pele danificada. Reações nefrotóxicas e neurotóxicas também ocorreram com polimixina B sistêmica. Embora estes efeitos não foram relatados após o uso oftálmico deste produto, recomenda-se cautela quando usado junto com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B. O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em aumento da pressão ocular e/ou glaucoma, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual, alterações no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Se você estiver sob tratamento com corticosteroide oftálmico prolongado, sua pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isso é especialmente importante em pacientes pediátricos, já que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (ex. diabetes). Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate. Nestes casos, o tratamento

não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente. Fale com seu médico se sentir aumento de peso e inchaço na região do tronco e na face, estas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. A supressão da função da glândula adrenal pode se desenvolver após a interrupção de tratamento intensivo ou prolongado com MAXITROL®. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar na estabilização de bactérias não suscetíveis, fungos ou infecções virais ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção. Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida. Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado de antibióticos, como a neomicina e a polimixina, pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, suspenda o uso e inicie uma terapêutica alternativa. Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso de AINEs tópicos com esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização. Nas doenças que causam afinamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos. O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de inflamação ou infecção ocular. MAXITROL® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Se está autorizado a usar lentes de contato, você deve retirar as lentes antes da aplicação e esperar no mínimo 15 minutos antes da reinserção. **Populações Especiais - População geriátrica:** A posologia é igual à dos adultos. **Insuficiência hepática e renal:** O medicamento não foi estudado nestas populações, mas devido à baixa absorção sistêmica das substâncias ativas após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose. **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 isto ocorrer após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. Fertilidade: Não há dados disponíveis sobre o uso de neomicina ou polimixina B afetar a fertilidade masculina ou feminina. Há dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona se mostrou livre de efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária. **Gravidez:** Não há, ou há dados limitados sobre o uso de dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, atravessam a placenta após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Exposição sistêmica não-clínica e clínica para aminoglicosídeos tem sido demonstrada, induzindo a ototoxicidade e a nefrotoxicidade. Em dose tópica baixa, a neomicina não deverá causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade de exposição no útero. Em um estudo com ratos, foi administrada por via oral neomicina até 25 mg/kg de peso corporal/dia, não foi observada nenhuma evidência de toxicidade materna, toxicidade fetal ou teratogenicidade. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a risco aumentado 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 e ocular de dexametasona. Não há dados disponíveis sobre a segurança de polimixina B em fêmeas gestantes. MAXITROL® não é recomendado durante a gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Lactação:** É desconhecido se dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. Os aminoglicosídeos são excretados no leite humano após administração sistêmica. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona e polimixina B no leite materno humano. Mas, é provável que a quantidade de dexametasona, neomicina e polimixina B não seja detectável no leite humano e não seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso materno adequado deste produto tópico. Risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se seria mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Interações medicamentosas:** O uso de esteroides tópicos com AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar. **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. É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

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

Armazenar em temp. ambiente (15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante o uso e armazenamento. O frasco deve ser imediatamente devolvido à caixa após o uso. **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.** MAXITROL® é uma suspensão de aparência 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 poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agitar bem antes de usar. Usar apenas nos olhos. MAXITROL® já vem pronto para uso. Para evitar contaminação da ponta do frasco e da suspensão, deve-se ter cuidado para garantir que a ponta do frasco não toque nas pálpebras, nos arredores do olho ou em qualquer outra superfície. Se estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. **Posologia:** Aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo 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 a inflamação melhorar. 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:** Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedo 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.** Repita os passos no outro olho, se seu médico assim o instruiu. Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto, não aumente o furo da ponta gotejadora. Mantenha a pálpebra fechada, enquanto simultaneamente aplica uma leve pressão com um dedo no canal lacrimal para limitar a quantidade de medicamento que entrará no sangue após aplicação do colírio. Se uma gota cair fora do olho, tente novamente. **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 MAXITROL® o quanto antes. Mas, 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, MAXITROL® pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com MAXITROL® 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), 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 em ordem decrescente de gravidade. **Distúrbios oculares (efeitos nos olhos):** Incomum: ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intraocular, prurido ocular (coceira), desconforto ocular e olhos irritados. Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis): **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia). **Distúrbios do sistema nervoso:** dor de cabeça. **Distúrbios oculares (reações adversas nos olhos):** ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (aumento do tamanho da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação anormal nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão), aumento do lacrimejamento. **Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** síndrome de Stevens-Johnson (reações sérias na pele). **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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais gotas do que deveria, enxágue com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular. Devido às características da preparação destinada a uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular aguda, 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.**

DIZERES LEGAIS. Registro: 1.0068.1106

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 – COM RETENÇÃO DA RECEITA



VP10 TDOC-0051903_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
30/04/2015	0375789/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0375789/15-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2018	- Dizeres Legais	VP1	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
								VPS1	
30/04/2015	0379364/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0379364/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	- Dizeres Legais	VP1	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
								VPS1	
17/08/2015	0728559/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728559/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP2	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
								VPS2	
17/08/2015	0728579/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728579/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP2	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
								VPS2	
25/05/2016	1810552/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	25/05/2016	1810552/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	25/05/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar?	VP3	

Maxitrol/ Suspensão e Pomada Oftálmica / 1 mg/mL + 1mg/mL + 6000 UI/mL / 1mg/g + 5mg/g + 6000UI/g

		Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS3	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML 1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
08/11/2017	2187054/17-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2187054/17-3 2180528/17-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	08/11/2017	- Dizeres Legais	VP4	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6.000 UI/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Dizeres Legais	VPS4	
						07/11/2017	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP4	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS4	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
20/02/2018	0128071/18-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0128071/18-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP4	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML 1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Dizeres Legais	VPS4	
10/12/2018	1160207184	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	0164585/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	19/11/2018	NA	VP4	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
								VPS4	
							- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP5	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
							- Apresentações - Cuidados de Armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS5	

26/04/2019	0375637198	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2019	0375637198	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2019	NA	VP4	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
							VPS4		
							- Apresentações - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
- Reações Adversas	VPS6								
01/07/2019	0573720196	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	0573720196	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	- Dizeres Legais	VP5	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
							- Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	
							NA	VP6	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
								VPS6	
06/08/2019	1942092/19-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	1942092/19-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2019	NA	VP6	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6000 UI/G POM OFT CT BG AL X AL X 3,5 G
							VPS6		
							- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP6	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
							NA	VPS5	
20/03/2020	0847826/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2020	0804441/20-4	MEDICAMENTO NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	17/03/2020	- Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP7	1,0MG/ML + 5,0MG/ML + 6000 UI/ML SUS OFT FR PLAS TRAN GOT X 5 ML
						- Cuidados de Armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS6		
			20/03/2020	0847826/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de				20/03/2020
							- Dizeres Legais	VPS7	

					Texto de Bula – RDC 60/12				
09/11/2020	3924991/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	3924991/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	- Como devo usar este medicamento - Dizeres legais	VP8	1,0 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres legais - Reações adversas	VPS7	
							- Sem alterações	VP7	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6.000 UI/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Reações adversas	VPS8	
13/12/2021	6223295/21-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	4550661/21-2	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2021	- Dizeres legais	VP8	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6.000 UI/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS9	
							- Sem alteração	VP8	1,0 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS7	
15/12/2022	5056224/22-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945915/22-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Dizeres legais	VP9	1,0 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS8	
08/05/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/05/2025	NA	MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/05/2025	- Apresentação - Composição - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP9	1,0 MG/G + 5,0 MG/G + 6.000 UI/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

							<ul style="list-style-type: none">- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Dizeres legais		
							<ul style="list-style-type: none">- Apresentação- Composição- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose- Dizeres legais	VPS10	
							<ul style="list-style-type: none">- Apresentação- Composição- Para que este medicamento é indicado?- Como este medicamento funciona?- Quando não devo usar este medicamento?- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP10	1,0 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6.000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

							<ul style="list-style-type: none">- Como devo usar este medicamento?- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Dizeres legais		
							<ul style="list-style-type: none">- Apresentação- Composição- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose- Dizeres legais	VPS9	