



MAXINOM[®]

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

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada oftálmica

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

MAXINOM®

dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

GENOM

Pomada oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica 1 mg/g + 5 mg/g + 6.000 UI/g: embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

dexametasona	1 mg
sulfato de neomicina.....	5 mg*
sulfato de polimixina B.....	6.000 UI

*Equivalente a 3,5 mg de neomicina base.

Excipientes: petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXINOM é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista infecção bacteriana ocular ou risco de infecção. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias das pálpebras e conjuntiva bulbar, córnea e segmento anterior do globo, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infectadas para se obter diminuição do inchaço e inflamação. 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?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham alergia aos princípios ativos ou a qualquer 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. MAXINOM não está aprovado para uso em pacientes pediátricos. O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado 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 cobicistat (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 MAXINOM. 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. Este produto contém metilparabeno e propilparabeno que pode causar reações alérgicas (possivelmente não imediatas).

Populações Especiais - População pediátrica: A segurança e eficácia de MAXINOM 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 a 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 corticosteróides 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. MAXINOM 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: 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 cobicistat, 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

Aspecto físico: pomada homogênea esbranquiçada a levemente amarelada estéril, isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 centímetros da pomada no saco conjuntival de 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.

Modo de usar

1 - Incline a cabeça para trás;

- 2 - 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;
- 3 - Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) da pomada no bolso em "V". Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
- 4 - Olhe para baixo antes de fechar o olho;
- 5 - 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. 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, MAXINOM pode causar reações adversas, no entanto, estas não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com dexametasona, sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você usar mais MAXINOM 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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Registro: 1.0497.1311

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.
Taboão da Serra - SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/05/2025.





MAXINOM[®]
**(dexametasona + sulfato de neomicina +
sulfato de polimixina B)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oftálmica

1 mg/mL + 5 mg/mL + 6.000 UI/mL

MAXINOM®

dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

GENOM

Suspensão oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) contém:

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

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

Excipientes: polissorbato 20, hipromelose, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXINOM 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 um 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 MAXINOM. 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 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 (antiinflamatórios 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 corticosteróides tópicos. O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular. MAXINOM 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 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. MAXINOM 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. 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: suspensão esbranquiçada livre de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agitar bem antes de usar. Usar apenas nos olhos. MAXINOM 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 seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 ou 2 gotas topicamente no saco conjuntival. Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando 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 dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.** Repita os passos no outro olho, se o 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 o MAXINOM 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, MAXINOM pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B 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 DESTE 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.1311

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Pouso Alegre – MG

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/05/2025 .

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/2025	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada Oftálmica (1 MG + 3,5MG + 6000UI)/G CT BG AL X 3,5 G
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Suspensão Oftálmica (1 MG + 3,5MG + 6000UI)/ML CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
17/06/2025	0806261/25-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada Oftálmica (1 MG + 3,5MG + 6000UI)/G CT BG AL X 3,5 G

							<p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VPS	
							<p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		<p>Suspensão Oftálmica</p> <p>(1 MG + 3,5MG + 6000UI)/ML</p> <p>CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p>

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
13/01/2025	0044934/25-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g CT BG AL X 3,5 G Suspensão oftálmica

									(1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
26/02/2024	0224544/24-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2022	1374374/22-1	11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	11/09/2023	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
27/01/2023	0087537/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
19/01/2021	0239530/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
05/06/2020	1777881/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g

							<p>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
							<p>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP VPS	<p>Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL</p>
31/01/2020	0317939/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP	<p>Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL</p>

18/05/2018	0400092/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PREOCUPAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
06/02/2018	0098197184	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL

							MEDICAMENTO?DIZERE S LEGAIS		
13/07/2016	2069365/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES.</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS.</p>	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
							<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES.</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS.</p>	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL

							10. SUPERDOSE		
15/10/2015	0912816/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
14/10/2015	0906376/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g
22/07/2015	0646054/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL