



LATINOFARMA

Maxiflox D[®]

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

Pomada oftálmica estéril

3,5 mg/g (0,35%) + 1 mg/g (0,1%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maxiflox D[®]

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 bisnaga com 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona (3,5 mg/g + 1 mg/g).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5* mg

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

dexametasona..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo mineral, vaselina branca, clorobutanol e cera microcristalina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maxiflox D[®] é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. Maxiflox D[®] é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefaroconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxiflox D[®] apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Maxiflox D[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

Maxiflox D[®] é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Maxiflox D[®] é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

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

Advertências e Precauções

Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

Maxiflox D[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode, ocasionalmente, favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

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

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a indicada para outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar elevação das concentrações plasmáticas de teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral varfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com ciclosporina.

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?

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Maxiflox[®] D é uma pomada oftálmica estéril esbranquiçada.

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?

Modo de uso e Posologia

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Maxiflox D[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

Para maior comodidade, Maxiflox D[®] suspensão oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Maxiflox D[®] pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

Feche bem o tubo depois de usar.

Siga a orientação do 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?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Maxiflox D®.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0486

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2021		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 g
04/02/2019	0106229/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0903153/18-7	1995 SIMILAR - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP e VPS	01 bisnaga de 3,5 g