



**LATINOFARMA**

**Maxiflox D<sup>®</sup>**

**cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona**

**Suspensão oftálmica estéril**

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

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Maxiflox D<sup>®</sup>**

**cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona**

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL de suspensão oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona (3,5 mg/mL + 1 mg/mL).

### **VIA OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada mL da suspensão oftálmica contém:**

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

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

dexametasona..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, edetato dissódico di-hidratado, tiloxapol, glicerol, hietelose, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Maxiflox D<sup>®</sup> é indicado nas infecções oculares.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Maxiflox D<sup>®</sup> é composto por ciprofloxacino, que é um antibiótico que interrompe o metabolismo bacteriano. A dexametasona é um glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória, aliviando os sintomas de coceira, ardor, vermelhidão e edema (inchaço).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a qualquer um dos excipientes ou a outras quinolonas. Também está contraindicado na ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções oculares virais da córnea ou conjuntiva, afecções micóticas (fungos) das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

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

#### **Advertências e Precauções**

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo da laringe, faringe ou edema facial), obstrução das vias aéreas, dispneia (dificuldade para respirar), urticária (erupção na pele com coceira) e prurido (coceira). Se ocorrer reação alérgica ao ciprofloxacino, descontinue o uso do produto. As reações de hipersensibilidade graves agudas podem necessitar de tratamento de emergência imediato. O médico deve administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.

- É recomendado oclusão naso-lacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição das reações adversas sistêmicas.

- O uso prolongado de antibióticos pode resultar no crescimento de organismos não suscetíveis, inclusive fungos. Se ocorrer uma superinfecção, descontinue o uso e uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada pelo médico.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com Maxiflox D<sup>®</sup> deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento infecções por bactérias não suscetíveis, fungos, parasitas ou vírus e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Apenas para uso ocular.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual e alterações no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isto 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. Maxiflox D<sup>®</sup> 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 (por exemplo, diabetes).
- Pode ocorrer Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistat. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, a interrupção deve ser feita de maneira progressiva.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- 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 cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “Interações medicamentosas”).

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

- Em pacientes com úlcera de córnea tópica ocular podem ocorrer precipitados brancos (resíduos de medicamentos) após a administração frequente de Maxiflox D<sup>®</sup>. Estes precipitados geralmente desaparecem após a aplicação continuada do produto. Os precipitados não impedem a continuação da aplicação do medicamento, nem interferem com a resposta terapêutica antibacteriana. No entanto, podem atrasar a cicatrização epitelial.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, você deve ser aconselhado a não usar lentes de contato durante o tratamento com Maxiflox D<sup>®</sup>. Maxiflox D<sup>®</sup> contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso de você estar autorizado a usar lentes de contato, você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de Maxiflox D<sup>®</sup> e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica de uma combinação de dexametasona e ciprofloxacino sobre a fertilidade. Os dados clínicos existentes para avaliar o efeito de ciprofloxacino e dexametasona na fertilidade masculina ou feminina são limitados. Os ativos dexametasona e ciprofloxacino não comprometem a fertilidade em ratos.

##### **Gravidez**

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de ciprofloxacino e dexametasona em mulheres grávidas. Os estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva; no entanto, estudos em animais com dexametasona demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há estudos de reprodução animal e não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas com a combinação de ciprofloxacino e dexametasona.

O uso prolongado ou repetido de corticoide sistêmico durante a gravidez tem sido associado a um aumento do risco de retardo do crescimento intra-uterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

O ciprofloxacino não foi teratogênico em ratos e coelhos. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica de dexametasona. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.

O uso de Maxiflox D® não é recomendado durante a gravidez.

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

#### **Lactação**

Desconhece-se se ciprofloxacino e dexametasona são excretados para o leite humano após administração tópica ocular. Após administração sistêmica, o ciprofloxacino foi encontrado no leite materno humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. No entanto, não é provável que a quantidade de ciprofloxacino e dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a mãe utilizar o medicamento.

Entretanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

#### **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 este 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Maxiflox® D é uma suspensão oftálmica de aparência 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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento Maxiflox D® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve 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 aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 6 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 4 horas entre as doses por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dosagem pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico.

- Feche bem o frasco 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?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

**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?**

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com o medicamento e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classificação por sistema de órgão</b>	<b>Termo preferido MedDRA (v. 16.1)</b>
Distúrbios do sistema nervoso	Comum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: irritação nos olhos Comum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos Incomum: conjuntivite alérgica, visão turva, fotofobia (sensibilidade a luz), olhos secos, astenopia (vistas cansadas), hiperemia (vermelhidão) ocular
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: tosse, dor orofaríngea (entre a boca e a faringe), irritação na garganta
Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia (diminuição do senso do paladar) Incomum: náusea
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	Incomum: irritação 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.



**LATINOFARMA**

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**



**R\_M\_0486\_01**



**LATINOFARMA**

**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	---	---	---	---	Reações Adversas	VPS	01 frasco goteador de 05 mL
16/03/2020	0793660/20-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	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	VPS	01 frasco goteador de 05 mL
04/02/2019	0106229/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	01 frasco goteador de 05 mL



**LATINOFARMA**

04/02/2019	0106283/19-2	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 frasco goteador de 05 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---------------------	-------------	-----------------------------