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

Pomada oftálmica estéril

GENOM

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® pomada oftálmica 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 edema e inflamação. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também 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 uma variedade de 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 significante 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 hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. MAXINOM® pomada oftálmica é contraindicado na ceratite por herpes simples, varíola, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva. Também é contraindicado em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

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 eritema (vermelhidão), prurido (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 ocular tópico 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 (aumento da pressão) e/ou glaucoma ocular, 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® pomada oftálmica 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).
• 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. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
• 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 (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 (ver item "Interações medicamentosas" neste item).
•Nas doenças que causam adelgaçamento 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 imediata).
• Oclusão naso-lacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração é recomendado. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição de reações adversas sistêmicas.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a 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 afetando a fertilidade masculina ou feminina. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona demonstrou-se 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. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.
Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, não 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. Na dose baixa administrada através do uso tópico, 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 intra-uterino. 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® pomada oftálmica 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. No entanto, uma vez que os corticosteroides sistêmicos e aminoglicosídeos podem ser distribuídos para o leite, não se pode excluir o risco para a criança amamentada.
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. No entanto, 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.

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.

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).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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?
• 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 MAXINOM® pomada oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações da bisnaga.
• O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta da bisnaga nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação da bisnaga e da pomada.
• Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual de MAXINOM® pomada oftálmica é aplicar 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) de MAXINOM® pomada oftálmica 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. 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 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), ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. As reações adversas foram observadas durante estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização com a associação de dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B em pomada oftálmica.
Reações Adversas incomuns
• Distúrbios oculares: ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intraocular, prurido ocular (coceira), desconforto ocular e olhos irritados

Outras reações adversas (ocorrem em um pequeno número de pessoas, mas sua exata frequência é desconhecida)
• Distúrbios do Sistema Imune: hipersensibilidade (alergia).
• Distúrbios do Sistema Nervoso: dor de cabeça.
• Distúrbios oculares: ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (dilatação da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão), aumento do lacrimejamento.
• Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: Síndrome de Stevens-Johnson.

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?
Devido às características desta preparação destinada para uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto quando administrada nos olhos nas doses recomendadas, 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 MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1311

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

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/12/2022.

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 benzalcônico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

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. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneamos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também 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 uma variedade de 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 significante 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. 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?
MAXINOM® suspensão oftálmica é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente, 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.

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 eritema (vermelhidão), prurido (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 os pacientes que se tornam sensibilizados à neomicina tópica podem também ficar sensível 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 ocular tópico 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 (aumento da pressão) e/ou glaucoma ocular, 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, a 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.
• O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (por exemplo, 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. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.
• 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 cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (ver item "Interações medicamentosas" neste item).
• Nas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticoesteróides 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 é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Se você está autorizado a usar lentes de contato, você deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de MAXINOM® e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.
• Oclusão naso-lacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração é recomendado. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição de reações adversas sistêmicas.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a 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. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona se demonstrou 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. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.
Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, não 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. Na dose baixa administrada através do uso tópico, 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 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® suspensão oftálmica 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. No entanto, uma vez que os corticosteroides sistêmicos e aminoglicosídeos podem ser distribuídos para o leite, não se pode excluir o risco para a criança amamentada.
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. No entanto, 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.

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.

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. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.
• 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 MAXINOM® suspensão oftálmica 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.
• 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 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 se notar melhora da inflamação. 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
1 - Retire o lacre de segurança;
2 - Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a;
3 - Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho;
4 - 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;**
5 - Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu;
6 - Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco;
7 - A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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 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), ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Distúrbios oculares: 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 Imune: Hipersensibilidade (alergia). **Distúrbios do Sistema Nervoso:** Dor de cabeça. **Distúrbios oculares:** Ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (dilatação da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão), aumento do lacrimejamento. **Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** Síndrome de Stevens-Johnson.

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?
Devido às características desta preparação destinada para uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto quando administrada nos olhos nas doses recomendadas, 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 MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro MS – 1.0497.1311

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

Farm. Resp.: Florentino Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou:

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 06/12 Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira
SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/12/2022.

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**
01/2023	Gerado no momento do peticionamento	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? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g

							IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
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	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL
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?	VP VPS	Pomada oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/g

							5.ADVERTENCIAS E PREOCAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
							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 MEDICAMENTO?DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL

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	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? 4. CONTRAINDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 9. REAÇÕES ADVERSAS.	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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 9. REAÇÕES ADVERSAS. 10. SUPERDOSE	VP VPS	Suspensão oftálmica (1 mg + 5 mg + 6.000 UI)/mL

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