

MAXIDEX®

dexametasona

APRESENTAÇÕES

Maxidex® 1mg/mL suspensão oftálmica estéril – frasco contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (24 gotas) contém: 1,0 mg de dexametasona, ou seja, 0,04 mg de dexametasona por gota.

Veículo constituído de: hipromelose, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, ácido cítrico anidro e/ou hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

MAXIDEX® suspensão oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. MAXIDEX® suspensão oftálmica pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Leibowitz e colaboradores avaliaram 143 pacientes com conjuntivite ou blefaro-conjuntivite para determinar a segurança e eficácia da corticoterapia isolada ou associada a antibióticos.

Os autores concluíram que os corticoides são efetivos no controle dos processos inflamatórios oculares utilizados isoladamente ou associado a antibióticos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dexametasona é um corticoide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por diversos agentes que provavelmente atrasa ou retarda a cura de natureza mecânica, química ou imunológica. Experiências clínicas e de laboratório, baseadas em administração oral, demonstraram que a dexametasona é aproximadamente 6 a 7 vezes mais potente do que a prednisolona e, pelo menos, 30 vezes mais potente do que a cortisona. No MAXIDEX® a dexametasona é apresentada na forma de micropartículas, o que assegura maior conforto no uso do produto e maior eficácia anti-inflamatória. O veículo hipromelose 4.000 cps confere maior viscosidade à suspensão oftálmica, o que aumenta o tempo de contato da droga com os tecidos oculares, favorecendo a sua penetração e atividade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. Também não deve ser utilizado em casos de infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e infecções oculares por micobactérias

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- É recomendada oclusão nasolacrimal 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 corticosteroides tópicos pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos nos campos visuais 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 para os 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. MAXIDEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos. O risco de aumento da pressão intraocular e/ou formação de catarata induzida por corticosteroide é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Pode ocorrer desenvolvimento da síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula 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 inibidor de CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistat). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas progressivamente.

- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou infecção parasitária e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica em pacientes com úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteroides deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINES tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINES tópicos e de esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Em doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato é desencorajado durante o tratamento de uma inflamação ocular. MAXIDEX[®] contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Em casos de pacientes que estejam autorizados a usar lentes de contato, eles devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do MAXIDEX[®] e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

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 administração, o paciente deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de dexametasona sobre a fertilidade. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona não apresentou 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 MAXIDEX[®] em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliaram o uso de MAXIDEX[®] em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um maior risco de retardo 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. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos. MAXIDEX[®] não é recomendado durante a gravidez.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

É desconhecido se MAXIDEX[®] é excretado no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Não é provável que a quantidade de dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso do produto pela mãe.

Um risco para o lactente 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINES tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Inibidores de CYP3A4, incluindo ritonavir e cobicistat, podem aumentar a exposição sistêmica, resultando em maior risco de supressão adrenal/ Síndrome de Cushing (consulte item REAÇÕES ADVERSAS). A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos colaterais sistêmicos de corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser monitorados quanto aos efeitos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento.

Medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração. A validade do produto é de 24 meses.

Após aberto, válido por 28 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MAXIDEX® suspensão oftálmica é uma suspensão de coloração branca a amarelo clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas 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, a critério médico.

A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite, conjuntivite, ceratoconjuntivite seca, manchas na córnea, fotossensibilidade, visão turva, prurido ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema imune	Desconhecido: hipersensibilidade
Distúrbios do sistema endócrino	Desconhecido: Síndrome de Cushing, insuficiência adrenal
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: glaucoma, ceratite ulcerativa, aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose, dor nos olhos e midríase

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Uma superdose ocular de MAXIDEX® pode ser removida do(s) olho(s) com água morna.

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1097

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Fabricado por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2022 .



VPS8
TDOC-0051104 v.2.0
19.Jan.18