

**MAXITROL®**

dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B

**APRESENTAÇÃO**

MAXITROL® 1 mg/mL + 5 mg/mL + 6000 UI/mL – 1 frasco com 5 mL de suspensão oftálmica.

**VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém 1 mg de dexametasona, 5 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de base) e 6000 UI de sulfato de polimixina B, ou seja, 0,05 mg dexametasona, 0,23 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 0,16 mg de neomicina base) e 273 UI sulfato de polimixina B por gota. Excipientes: cloreto de sódio, polissorbato 20, hipromelose, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

MAXITROL® 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 varios 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 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 MAXITROL®. 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 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 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 corticosteroides tópicos. O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de inflamação ou infecção ocular. MAXITROL® 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 reinsertão. **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 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. MAXITROL® 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 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. **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?

Armazenar em temp. ambiente (15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante o uso e armazenamento. O frasco deve ser imediatamente devolvido à caixa após o uso. **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. Após aberto, válido por 28 dias.** MAXITROL® é uma suspensão de aparência branca a amarelo claro. **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. MAXITROL® 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 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 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 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 MAXITROL® 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, MAXITROL® pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com MAXITROL® 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 DESTA 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.** Registro: 1.0068.1106

**Produzido 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 – COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/05/2025.**



VP10 TDOC-0051903\_v 2.0, 21.Jan.18