



**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.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**



# LATINOFARMA

## 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), vaccinia, 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.



# LATINOFARMA

**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.

Fecho 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.



# LATINOFARMA

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente 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**



**R\_M\_0486\_00**