

Maxilerg[®]

diclofenaco sódico

Solução oftálmica estéril

1 mg/mL (0,1 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SÁUDE**



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maxilerg®

diclofenaco sódico

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

diclofenaco sódico..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, trometamina, citrato de sódio, edetato dissódico, ricinoleato polietoxilado, ácido sórbico, sulfito de sódio, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maxilerg® (diclofenaco sódico) possui propriedades anti-inflamatórias.

É indicado para reações inflamatórias do segmento anterior do globo ocular: conjuntivite crônica, ceratoconjuntivite, condições pós-traumáticas dolorosas da córnea e conjuntiva, no pré e pós-operatório de cirurgia ocular, úlceras marginais da córnea, ceratite fotoelétrica e episclerites.

Adjuvante no tratamento da inflamação na ceratite do estroma corneano por herpes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo prospectivo, randomizado, aberto, paralelo e comparativo de 2 semanas com o objetivo de comparar a eficácia e segurança de solução oftálmica de diclofenaco sódico 0,1% com ceterolaco de trometamina 0,5% no alívio de sinais e sintomas associados a conjuntivite alérgica sazonal. Sessenta pacientes foram incluídos e randomizados em 2 grupos. Os pacientes do grupo A receberam uma gota de diclofenaco sódico a 0,1% e os pacientes do grupo B receberam ceterolaco de trometamina 0,5% em ambos os olhos quatro vezes ao dia por quatorze dias. As avaliações foram realizadas no dia 0, 3, 7 e 14 da terapia. Os sinais e sintomas foram classificados com uma escala de 0 a 3 (leve-1, moderada-2 e grave-3). A avaliação dos sintomas oculares (ex: ardor, lacrimação, fotofobia, sensação de corpo estranho e inchaço ocular) no meio e no final do estudo mostrou valores médios mais baixos no grupo diclofenaco do que no grupo ceterolaco. O diclofenaco foi superior ao ceterolaco na redução da coceira ocular ($P < 0,05$) e inflamação ocular ($P < 0,05$), no exame final. Diclofenaco sódico a 0,1% foi clinicamente e estatisticamente mais eficaz que o ceterolaco de trometamina 0,5% para o alívio da dor nos dias 3 e 7.¹

Para avaliar a eficácia de solução oftálmica de diclofenaco na redução da inflamação e na incidência de edema macular cistoide angiográfico (EMC) após cirurgia de catarata e implante de lente intraocular (ILO) foi realizado estudo clínico randomizado com 82 pacientes. Destes, 42 receberam diclofenaco sódico 0,1% e 46 placebos. Diclofenaco foi administrado quatro vezes ao dia, iniciando 3 dias antes da cirurgia até a alta hospitalar. Os pacientes foram então instruídos a instilar uma gota quatro vezes ao dia durante 3 meses após a cirurgia. Todos os pacientes completaram o estudo e o tratamento foi bem tolerado, sem evidência de reações adversas. A solução oftálmica de diclofenaco reduziu a inflamação e a ocorrência de EMC após cirurgia de catarata.²

Referências Bibliográficas

1. Dehar N, Gupta A, Singh G. Comparative study of the ocular efficacy and safety of diclofenac sodium (0.1%) ophthalmic solution with that of ketorolac tromethamine (0.5%) ophthalmic solution in patients with acute seasonal allergic conjunctivitis. Int J Appl Basic Med Res. 2012 Jan;2(1):25-30.
2. Rossetti L, Bujtar E, Castoldi D, Torrazza C, Orzalesi N. Effectiveness of diclofenac eyedrops in reducing inflammation and the incidence of cystoid macular edema after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 1996;22 Suppl 1:794-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Maxilerg® tem como substância ativa o diclofenaco sódico, um derivado do ácido fenilacético, é um anti-inflamatório não esteroide, inibidor da enzima ciclo-oxigenase ocasionando inibição da síntese de prostaglandinas em níveis central e periférico.

Reduz a atividade das prostaglandinas inibindo a síntese de outros mediadores locais da resposta inflamatória. Como analgésico, bloqueia a geração do impulso da dor por ação periférica e inibe a síntese de mediadores da dor (estímulo mecânico e químico).

Em aplicação tópica ocular, o diclofenaco sódico é eficaz no alívio dos processos inflamatórios do segmento anterior do olho e para prevenir a inflamação pós-operatória, quando aplicado antes da cirurgia ocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, e para pacientes com crises de asma, urticária ou rinite precipitadas por ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A estabilidade refrativa dos pacientes submetidos a cirurgias refrativas da córnea e tratados com diclofenaco sódico não foi estabelecida. Os pacientes devem ser monitorados por um ano ao decorrer do uso neste cenário. Com alguns fármacos anti-inflamatórios não esteroides, existe o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência na agregação dos trombócitos. Há relatos que fármacos anti-inflamatórios não esteroides aplicados pela via oftálmica podem causar aumento do sangramento dos tecidos oculares (incluindo hifema) associado a cirurgia ocular.

Recomenda-se que o diclofenaco, assim como outros AINEs, seja utilizado com precaução em pacientes com tendências de sangramento conhecidas ou que irão receber outros medicamentos que podem prolongar o tempo de sangramento. O uso do mesmo frasco para ambos os olhos não é recomendado com colírios tópicos usados em associação com a cirurgia.

O uso de AINEs tópicos pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar em degradação epitelial, afinamento da córnea, infiltrados na córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea e perfuração da córnea. Esses eventos podem ameaçar a visão. Pacientes com evidência de degradação epitelial da córnea devem interromper imediatamente o uso de AINEs tópicos e devem ser atentamente monitorados.

Pacientes submetidos a cirurgias oculares complicadas, denervação da córnea, defeitos epiteliais da córnea, com *diabetes mellitus*, doença da superfície ocular (ex: síndrome do olho seco), artrite reumatoide ou cirurgias oculares repetidas em um curto período de tempo podem estar em risco aumentado de eventos adversos da córnea, que podem se tornar ameaçadores à visão. AINEs tópicos devem ser usados com cautela nesses pacientes. O uso de AINEs no tempo superior a 24 horas antes da cirurgia ou além de 14 dias após a cirurgia pode aumentar o risco do paciente para a ocorrência e gravidade dos eventos adversos da córnea.

O diclofenaco parece não ter efeito significativo sobre a pressão ocular. No entanto, elevações da pressão intraocular podem ocorrer após a cirurgia de catarata.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com lesões gastrointestinais ativas ou história de lesões gastrointestinais recorrentes.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade

Estudos de carcinogenicidade a longo prazo em ratos, nos quais foram administrados diclofenaco sódico em doses orais até 2 mg/kg/dia (aproximadamente 500 vezes a dose oftálmica tópica humana) não revelaram aumentos significativos na incidência do tumor. Um estudo de carcinogenicidade de 2 anos conduzido em camundongos usando diclofenaco sódico por via oral até 2 mg/kg/dia não revelou nenhum potencial oncogênico. O diclofenaco sódico não

mostrou potencial mutagênico em vários estudos de mutagenicidade, incluindo o teste de Ames. O diclofenaco sódico administrado a ratos machos e fêmeas a 4 mg/kg/dia (aproximadamente 1000 vezes a dose oftálmica tópica humana) não afetou a fertilidade.

Populações especiais

Idosos

Maxilerg® (diclofenaco sódico) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos sobre a utilização deste produto na gravidez e lactação. Não se sabe se a administração oftálmica tópica de diclofenaco pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do fármaco, levando-se em conta a importância do fármaco para a mãe.

Categoria de risco: C.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez e ou amamentação na vigência do tratamento ou após seu término.

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

Efeitos não-teratogênicos

Devido aos efeitos conhecidos dos fármacos inibidores da biossíntese de prostaglandinas no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de diclofenaco durante o final da gravidez deve ser evitado.

Crianças

A segurança e eficácia do diclofenaco não foi estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Recomenda-se aos usuários de lentes de contato suspender o seu uso durante o tratamento com Maxilerg® (diclofenaco sódico).

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de AINEs, como o diclofenaco, e corticosteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização. Em pacientes com inflamação da córnea pré-existente significativa, pode haver um aumento do risco de desenvolver complicações da córnea.

Para evitar possíveis interações medicamentosas entre Maxilerg® e outros produtos de uso ocular, em caso de necessidade de aplicação de mais de um medicamento, recomenda-se observar um intervalo de 15 minutos entre a aplicação das diferentes formulações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e protegido da luz.

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

Este medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Maxilerg® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Incliná-la cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar uma gota dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia

A dose e duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da inflamação. Instilar 01 (uma) gota no saco conjuntival, 4 a 5 vezes por dia.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente pode ocorrer sensação de ardor ou irritação transitória imediatamente após a aplicação.

Reação muito comum (>1/10): sensação de queimação, ceratite, lacrimação, aumento da pressão intraocular.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): erosão de córnea, úlcera de córnea, hemorragia intraocular, perfuração da córnea e ceratite pontilhada superficial.

Reação com frequência indeterminada (incidência variável):

- Com incidência de 3% ou menos: edema facial, dor abdominal, náuseas, vômitos, infecção viral, astenia, tontura, cefaleia e insônia.
- Com incidência de 10% ou menos: visão borrada, conjuntivite, depósito corneano, edema de córnea, lesão de córnea, opacidade da córnea, secreção ocular e irite.
- Com incidência acima de 3%: rinite.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se o diclofenaco for acidentalmente ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir o fármaco e procurar orientação médica.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0485



Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 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 n° 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.



R_M_0485_02

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
04/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	1 mg/mL – 01 frasco gotejador de 5 mL
04/02/2019	0106302/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	2.Resultados de Eficácia; 5. Advertências e Precauções; 6. Interações medicamentosas; 8.Posologia e modo de usar; 9. Reações adversas; 10. Superdose	VPS	1 mg/mL – 01 frasco gotejador de 5 mL
04/02/2019	0106301/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0903142/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	1 mg/mL – 01 frasco gotejador de 5 mL