

MAXIDEX* POMADA
dexametasona 1,0 mg/g

APRESENTAÇÃO:

Pomada oftálmica estéril.

Bisnaga de alumínio contendo 3,5g de pomada oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém: 1,0 mg de dexametasona.

Veículo constituído de: lanolina anidra, com metilparabeno e propilparabeno como conservantes, e petrolato branco q.s.p. 1 g.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

MAXIDEX* Pomada oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. MAXIDEX* Pomada oftálmica pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia da córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

A dexametasona é um corticóide sintético que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. Você também não deve usar este medicamento se tiver infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, vaccínia, varicela e a outras infecções virais da córnea e conjuntiva, infecções oculares por micobactérias, doenças micóticas das estruturas oculares.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

- O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode resultar em hipertensão (aumento de pressão sanguínea) 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 corticosteróide 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 corticosteróide 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 induzida por corticosteróide e/ou formação de cataratas é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Os corticosteróides podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais ou fúngicas e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteróides deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Os corticosteróides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINES tópicos e de esteróides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Em doenças que causam o estreitamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteróides tópicos.
- Este produto contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

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

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

- Gravidez

Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de MAXIDEX* em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

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

- Lactação

Corticosteróides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano em quantidades que podem afetar a criança amamentada. No entanto, quando administrado topicamente, a exposição sistêmica é menor. Não se sabe se MAXIDEX* é excretado no leite humano. Não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

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?

O medicamento de MAXIDEX* Pomada oftálmica deve ser armazenado entre 2 a 8°C (refrigerador). A validade do produto é de 24 meses. **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 ou se permanecer em temperatura ambiente, válido por 28 dias.**

MAXIDEX* Pomada oftálmica é uma pomada de coloração branca a amarelo clara. **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 pode utilizá-lo. Todo o 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 MAXIDEX* 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 MAXIDEX* Pomada oftálmica é aplicar cerca de 2 centímetros da pomada no saco conjuntival até 4 vezes por dia. Quando se notar melhora da inflamação, a dosagem deve ser reduzida gradativamente até uma aplicação diária durante vários dias.

Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.

A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação. Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo médico.

- 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 CAUSAR ?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX* 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), ou 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 por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação na superfície dos olhos), ceratoconjuntivite seca (olho seco), manchas na córnea, fotosensibilidade (sensibilidade à luz), visão turva, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos,

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 (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose (queda da pálpebra superior), dor nos olhos e midríase (dilatação da pupila)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?

Em caso de superdose ocular de MAXIDEX* você pode lavar os olhos com água morna.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0068.1097.001-1

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP nº 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção,736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br
© 2015 Novartis.

Bula Paciente_Maxidex* Pomada
*Marca de Novartis

Alcon[®]



V01

TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.jan.14