

# Maxinom®

dexametasona  
sulfato de neomicina  
sulfato de polimixina B

Pomada oftálmica estéril

## GENOM

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica 1 mg + 5 mg + 6.000 UI; embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

#### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

dexametasona.....	1 mg
sulfato de neomicina.....	5 mg*
sulfato de polimixina B.....	6.000 UI

\*Equivalente a 3,5 mg de neomicina base.

Excipientes: petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXINOM pomada oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista 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 edema e inflamação. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também 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 uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano combinados em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e aceitação pelo paciente.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. MAXINOM pomada oftálmica é contraindicado na ceratite por herpes simples, vaccínia, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva. Também é contraindicado em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares, infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

##### 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 para reações generalizadas, tais como eritema (vermelhidão), prurido (coceira), urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilá-

ticas ou reações bolhosas. Se for desenvolvida hipersensibilidade (alergia) durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado.

- Adicionalmente, 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 sensível 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 ocular tópico deste produto, recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão) e/ou glaucoma ocular, 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, 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. MAXINOM pomada oftálmica não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, 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. Nestes casos,

o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente.

- 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 você 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 cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (ver “Interações medicamentosas” neste item).
- Nas doenças que causam adelgaçamento 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 uma inflamação ou infecção ocular.
- Este produto contém metilparabeno e propilparabeno que pode causar reações alérgicas (possivelmente não imediata).
- Oclusão nasolacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração é recomendado. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição de reações adversas sistêmicas.

##### 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 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 afetando a fertilidade masculina ou feminina. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona demonstrou-se livre de 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 dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, não atravessam a placenta após a administração endovenosa em mulheres grávidas. Exposição sistêmica não clínica e clínica para aminoglicosídeos tem sido demonstrada, induzindo a ototoxicidade e a nefrotoxicidade. Na dose baixa administrada através do uso tópico, a neomicina não deverá causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade de exposição no útero. Em um estudo com ratos, onde foram administrados por via oral a neomicina em 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 um risco aumentado de retardamento do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides 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. MAXINOM pomada oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

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

## Lactação

Desconhece-se se a dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. No entanto, uma vez que os corticosteroides sistêmicos e aminoglicosídeos podem ser distribuídos para o leite, não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

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. No entanto, 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.

Um 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, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

## Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir, 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.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico:** pomada homogênea esbranquiçada a levemente amarelada estéril, isenta de partículas estranhas.

**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?

- 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 MAXINOM 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 MAXINOM pomada oftálmica é aplicar cerca de 1 a 1,5 centímetros da pomada no saco conjuntival de 3 a 4 vezes por dia, ou a critério do médico. Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.

## Modo de usar

- 1- Incline a cabeça para trás;
- 2- Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em “V” seja formado entre o olho e a pálpebra inferior;
- 3- Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de MAXINOM pomada oftálmica no bolso em “V”. Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
- 4- Olhe para baixo antes de fechar o olho;

5- 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 ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas 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), ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. As reações adversas foram observadas durante estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização com a associação de dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B em pomada oftálmica.

Classificação por sistema órgão	Termo preferido MedDRA (v.18.0)
Distúrbios oculares	<b>Incomum:</b> ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intra-ocular, prurido (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):

Classificação por sistema órgão	Termo preferido MedDRA (v.18.0)
Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (dilatação da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão) e aumento do lacrimejamento.
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson

**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 DESTES MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação destinada para uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto quando administrada nos olhos nas doses recomendadas, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de uma bisnaga.

**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  
SÓ PODE SER VENDIDO COM  
RETENÇÃO DE RECEITA**

Registro MS – 1.0497.1311

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Coronel Luiz Tenório de Brito nº 90 - Embu-Guaçu - SP  
CEP 06900-000 CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12 - Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF - CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão  
aprovada pela Anvisa em 25/05/2016**

