



LATINO FARMA

Maxilerg[®]

diclofenaco sódico

Solução oftálmica estéril

1 mg/mL (0,1 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxilerg[®] contém diclofenaco sódico, um derivado do ácido fenilacético que possui atividade anti-inflamatória. 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Maxilerg[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Pacientes que foram submetidos a cirurgias refrativas da córnea e tratados com diclofenaco, devem ser monitorados por um ano ao decorrer do uso do fármaco devido ao potencial para aumento do tempo de sangramento ocular.

Recomenda-se que o diclofenaco, assim como outros anti-inflamatórios não esteroides (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, da classe do diclofenaco, pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado pode resultar em eventos que ameaçam visão como degradação epitelial, afinamento da córnea, infiltrados na córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea e perfuração da córnea. No caso de evidência de degradação epitelial da córnea o uso de AINEs devem ser interrompido e os pacientes 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, pois o uso prolongado pode aumentar o risco de ocorrência e a gravidade de 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.

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 de AINEs 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).

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.

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 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. 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.

Modo de uso

1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Maxilerg® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encoste 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. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar 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.

Pingar 01 (uma) gota no saco conjuntival (pálpebra inferior, espaço onde se forma uma “bolsinha”), 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.

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.

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?

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.

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 o diclofenaco for acidentalmente ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir o fármaco e procurar 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 – 1.0298.0485

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.



R_M_0485_01

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
04/02/2019	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que eu devo fazer quando me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	1 mg/mL – 01 frasco goteador 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	VP	1 mg/mL – 01 frasco goteador de 5 mL