

MAXIDEX®
dexametasona

Suspensão Oftálmica Estéril e Pomada Oftálmica Estéril

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml de suspensão oftálmica e bisnagas com 3,5g de pomada oftálmica.

COMPOSIÇÕES:

Suspensão Oftálmica:

Cada ml contém:

Dexametasona.....0,001 g

Hipromelose 4.000 cps.....0,005 g

Veículo constituído de cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1 ml

Pomada Oftálmica:

Cada g contém:

Dexametasona.....0,001 g

Excipiente constituído de lanolina líquida anidra, com metilparabeno e propilparabeno como conservantes e vaselina sólida q.s.p. 1 g

INFORMAÇÃO AO PACIENTE: O produto deve ser conservado em temperatura ambiente. O prazo de validade está gravado na embalagem do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Informe o médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento. Para maior comodidade, a suspensão (colírio) pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se. Para evitar a contaminação do produto não toque o conta-gotas ou o bico da bisnaga em qualquer superfície.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. AGITE BEM O COLÍRIO ANTES DE USAR. 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. Informe o médico se ocorrerem reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA: A dexametasona é um corticóide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica. Experiências clínicas e de laboratório, baseadas em administração oral, demonstraram que a dexametasona é aproximadamente 6 a 7 vezes mais potente do que a prednisolona e, pelo menos, 30 vezes mais potente

do que a cortisona. No MAXIDEX® a dexametasona é apresentada na forma de micropartículas, o que assegura maior conforto no uso do produto e maior eficácia antiinflamatória. O veículo ISOPTO (Hipromelose 4.000cps) confere maior viscosidade à suspensão oftálmica, o que aumenta o tempo de contato da droga com os tecidos oculares, favorecendo a sua penetração e atividade.

INDICAÇÕES:

Condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites. Algumas conjuntivites infecciosas, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação, casos de corpo estranho, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteróides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação. MAXIDEX pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia.

RESTRIÇÕES AO USO

CONTRA-INDICAÇÕES: Ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, tuberculose ocular. Doenças micóticas das estruturas oculares. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

ADVERTÊNCIAS: Para evitar a contaminação da suspensão não tocar o contágotas em qualquer superfície. O uso do produto no tratamento do herpes simples exige grande cautela. Esta droga não é eficaz no tratamento da ceratoconjuntivite de Sjögren. O uso prolongado pode resultar em glaucoma, lesões no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata, como pode favorecer o estabelecimento de infecções oculares secundárias por agentes oportunistas. As infecções oculares purulentas agudas poderão se exacerbar com a presença de esteróides. Em doenças que causem o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides tópicos. É aconselhável medir, com frequência, a pressão intra-ocular. Este produto deve ser usado sob contínua supervisão médica. A repetição da prescrição inicial deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como a biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína.

PRECAUÇÕES: Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas, concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteróide.

USO NA GRAVIDEZ: Não se estudou a segurança do uso intensivo ou prolongado de corticóides tópicos na gravidez.

REAÇÕES ADVERSAS: Glaucoma com lesão no nervo óptico, defeitos na acuidade e nos campos visuais, formação de catarata, infecções oculares secundárias por agentes oportunistas e perfuração do globo ocular.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:

Suspensão Oftálmica - AGITAR BEM ANTES DE USAR

Instilar uma ou duas gotas no saco conjuntival. Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando se notar melhora da inflamação. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia, a critério médico.

Pomada Oftálmica

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.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

MS- 1.0023.0080 Suspensão Oftálmica Estéril e Pomada Oftálmica Estéril

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP No. 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N. S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

Alcon