



**LATINOFARMA**

**Maxiflox<sup>®</sup>**

**cloridrato de ciprofloxacino**

**Solução oftálmica estéril**

**3,5 mg/mL (0,35%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**



**LATINOFARMA**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Maxiflox®**

**cloridrato de ciprofloxacino**

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL).

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5\* mg

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, povidona, ácido clorídrico, borato de sódio e água purificada.

Cada mL (24 gotas) contém 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,146 mg/gota).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Maxiflox® é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxiflox® apresenta ação bactericida nas infecções oculares.

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

Maxiflox® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou a qualquer um dos demais componentes de sua fórmula.

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

#### Advertências e Precauções

**Maxiflox® É EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO, NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO NO OLHO.**

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

#### Uso durante a gravidez e lactação

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

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

#### Uso em idosos



# LATINOFARMA

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral varfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

**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 armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), 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.**

**Após aberto, válido por 60 dias.**

### **Características físicas e organolépticas**

Maxiflox<sup>®</sup> é uma solução oftálmica estéril límpida a levemente amarelada

**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?**

### **Modo de uso e Posologia**

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Maxiflox<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

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.

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

### **Dose usual para tratamento de úlcera de córnea**

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, aplique 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia: 2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea.

### **Dose usual para tratamento de conjuntivite bacteriana**

Aplique 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Aplique, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias seguintes.

Para maior comodidade, Maxiflox<sup>®</sup> solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Maxiflox<sup>®</sup> pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

Feche bem o frasco 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?**

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 a orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações adversas**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Maxiflox®.

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ardência ou desconforto local.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira), hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrado (inflamação) corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure 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 – 1.0298.0489

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 - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**LATINOFARMA**



R\_M\_0489\_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	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 frasco goteador de 05 mL
04/02/2019	0106171/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907087/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco goteador de 05 mL