CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Maxiflox®

cloridrato de ciprofloxacino

Pomada oftálmica estéril

3,5 mg/g (0,35%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Maxiflox®
cloridrato de ciprofloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 01 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g).

VIA OFTÁLMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g da pomada oftálmica contém:
cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg*
*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino
veículo estéril q.s.p..... 1 g
Excipientes: óleo mineral, vaselina branca, clorobutanol e cera microcristalina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
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. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.[1]

Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.[2]

Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente. O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

1 Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.
2 Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maxiflox® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Maxiflox® é de uso tópico ocular. 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.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

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

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.

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, parestesia, edema faríngeo ou facial, dispnéia, urticária e prurido. Apenas alguns pacientes possuíam história de reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência com epinefrina e outras medidas de ressuscitamento, incluindo oxigênio, administração intravenosa de fluídos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: C
Os estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto (teratogênicos ou embriogênicos ou outro) e não existem estudos controlados em mulheres. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

Pacientes idosos
Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos

6. 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 da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

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® é uma pomada oftálmica estéril esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico. Para maior comodidade, **Maxiflox®** solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e MAXIFLOX® pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local. Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração frequente da droga, foi observado o aparecimento de um precipitado branco cristalino na porção superficial da córnea em 16,6% dos pacientes (35 em 210 pacientes). O precipitado não impediu a continuação do tratamento, nem afetou adversamente o curso clínico da úlcera ou acuidade visual.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual**.**

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 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

Produzido por:
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_M_0489_02-1