



LATINOFARMA

Maxibell[®]

nitrato de nafazolina + sulfato de zinco

Solução oftálmica estéril

0,5 mg/mL (0,05 %) + 4 mg/mL (0,4%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maxibell®

nitrato de nafazolina + sulfato de zinco

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico goteador com 10 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

nitrato de nafazolina..... 0,5 mg

sulfato de zinco.....4 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (36 gotas) contém: 0,5 mg de nitrato de nafazolina (0,014 mg/gota) e 4,0 mg de sulfato de zinco (0,11 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maxibell® é indicado para o tratamento das irritações nos olhos causados por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

Maxibell® possui ação descongestionante ocular e adstringente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxibell® apresenta ação vasoconstritora (contração dos vasos sanguíneos) e adstringente ocular, descongestionando os olhos vermelhos e as irritações nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Maxibell® não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor de MAO (classe de medicamento utilizado para tratar a depressão) ou dentro de 14 dias após a interrupção desse tratamento.

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

Advertências e Precauções

Devido à nafazolina, Maxibell® deve ser usado com precaução em pacientes com graves problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), na diabetes, na hipertensão (pressão arterial elevada), no hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide), asma brônquica (bronquite) e arteroesclerose cerebral (acúmulo de placas de gordura nos vasos do cérebro).

Uso durante a gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Populações especiais

Uso em crianças

Não deve ser usado em crianças, pois representa risco à saúde devido à presença de nafazolina.

Uso em idosos

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), como arritmia (descompasso nos batimentos do coração) e hipertensão (pressão arterial elevada), pois pode agravar estas condições.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Maxibell® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de Maxibell®.

Interações medicamentosas

O uso concomitante deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO (classe de medicamento utilizada para tratar a depressão), antidepressivos tricíclicos, furazolidona ou bromocriptina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 conservado em temperatura ambiente (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.

Após aberto, válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas

O 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 Maxibell® 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. Inclinando a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar a dose recomendada 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 usual é de 1 a 2 gotas aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), em intervalos prescritos pelo seu médico.

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 à 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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, aumento de pressão intraocular (dentro dos olhos), dor de cabeça, hipertensão (pressão arterial elevada), náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação nos olhos, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hipertensão arterial, conjuntivite incluindo hiperemia conjuntival (hiperemia difusa e quemose além da fissura interpalpebral, dilatação vascular episcleral e papilas na conjuntiva pré e pós-proximal), conjuntivite folicular, blefaroconjuntivite (edema subcutâneo e hiperemia das pálpebras, quemose difusa e hiperemia conjuntival bulbar e pré-tarsal), dor ocular, alterações na visão, hiperemia ocular persistente, irritação ocular, midríase, hipertensão intraocular, opacidade da córnea.

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?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

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 – 1.0298.0488

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.



LATINO FARMA

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_M_0488_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	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	01 frasco goteador de 10 mL
04/02/2019	0106167/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907072/18-9	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco goteador de 10 mL