

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 PROFISSIONAL DE
SÁUDE**



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia dos componentes do produto MAXIBELL® é abordada na literatura, contemplando as propriedades farmacológicas das substâncias contidas na preparação.

O sulfato de zinco, por suas propriedades farmacológicas, que resultam em ação antisséptica e adstringente, é utilizado por via tópica oftálmica para melhorar a irritação ocular.

Resultados de dois estudos independentes demonstraram que o pré- tratamento dos olhos com antazolina 0,5% ou a combinação de antazolina 0,5% e nafazolina 0,05% foi um método efetivo para prevenir comichão em um modelo de alergia ocular aguda¹.

¹ Mark B. Abelson, M.D. et al. Effects of Topically Applied Ocular Descongestant and Antihistamine. American Journal of Ophthalmology. 90:254-257, 1980.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O nitrato de nafazolina causa constrição dos vasos sanguíneos nos olhos. Presume-se que este efeito também diminua o ardor, o prurido e a irritação dos olhos. Pressupõe-se que este efeito é devido à direta estimulação do fármaco sobre os receptores alfa-adrenérgicos nas arteríolas da conjuntiva, resultando em diminuição da congestão conjuntival.

O sulfato de zinco é usado em soluções oftálmicas como um adstringente, ou seja, provoca a contração dos tecidos orgânicos moles detendo a descarga do soro e muco, e apresenta também propriedades antissépticas, impedindo a proliferação de micro-organismo, provocando sua inativação ou destruição. A ação antimicrobiana é considerada como sendo de fraca intensidade.

Farmacocinética

Após aplicação tópica de solução de nafazolina na conjuntiva, a vasoconstrição geralmente ocorre em 10 minutos e deve persistir por 2 a 6 horas. Ocasionalmente, suficiente nafazolina pode ser absorvida para produzir efeitos sistêmicos. Informação sobre distribuição e eliminação do fármaco em humanos não está disponível.¹

¹McEvoy, G.K. (ed.). American Hospital Formulary Service. AHFS Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, MD. 2006, p. 2824.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maxibell® é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Maxibell® é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma do ângulo estreito ou predisposição ao mesmo ou doenças oculares graves. Não deve ser usado se o paciente estiver se medicando com um inibidor de MAO ou dentro de 14 dias após a interrupção desse tratamento.

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido a nafazolina, Maxibell® deve ser usado com precaução em pacientes com graves problemas cardiovasculares, na diabetes, na hipertensão, no hipertireoidismo, asma brônquica e arteroesclerose cerebral.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Não há relatos disponíveis sobre o uso da nafazolina durante a lactação, e os efeitos da exposição ao fármaco no leite sobre o lactente são desconhecidos.

Deve-se ter cautela ao administrar Maxibell® a mulheres que amamentam.

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

Populações especiais

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Uso em idosos

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares, como arritmia e hipertensão, 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®.

6. 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, antidepressivos tricíclicos, furazolidona ou bromocriptina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Maxibell® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar 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, instilar 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 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses excessivas ou uso prolongado podem ocorrer os seguintes sintomas: dilatação pupilar, hiperemia ocular, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, náuseas, sudorese, fraqueza, visão turva, hipertireoidismo, aumento da irritação ocular, arritmia cardíaca e hiperglicemia. Se a irritação persistir ou aparecer dor, o paciente deve ser orientado a consultar o 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, blefarconjuntivite (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.

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

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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 N° 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 n° 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_0488_02

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
03/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
04/02/2019	0106170/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas	VPS	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	VPS	01 frasco goteador de 10 mL

