MAXIDEX®

(**dexametasona)**

Novartis Biociências S.A.

Pomada Oftálmica Estéril

1mg/g

Bula Paciente

NOVARTIS

MAXIDEX®
dexametasona

APRESENTAÇÕES
MAXIDEX® 1mg/g pomada oftálmica estéril
Embalagem contendo 3,5g.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g contém: 1,0 mg de dexametasona.
Veículo constituído de: lanolina anidra, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MAXIDEX® pomada oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. MAXIDEX® pomada oftálmica pode ser usada para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia da córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dexametasona é um corticoide sintético que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. Você também não deve usar este medicamento se tiver infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela e a outras infecções virais da córnea e conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e infecções oculares por micobactérias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- É recomendada oclusão nasolacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição das reações adversas sistêmicas.
- O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar em hipertensão (aumento de pressão sanguínea) ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos nos campos visuais e formação de catarata sub-capsular posterior.

Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isto é especialmente importante para os pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. MAXIDEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.

- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Pode ocorrer desenvolvimento da síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula adrenal associada à absorção sistêmica de dexametasona oftálmica. Após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas progressivamente.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou infecção parasitária e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteroides deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e de esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Em doenças que causam o estreitamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- Este produto contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a administração, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de dexametasona sobre a fertilidade. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez
Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliaram o uso de MAXIDEX® em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um maior risco de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.
MAXIDEX® não é recomendado durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação
É desconhecido se MAXIDEX® pomada oftálmica é excretada no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Não é provável que a quantidade de dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso do produto pela mãe.
Um risco para o lactente não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspendida ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas
O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.
Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate, a concentração plasmática de dexametasona pode aumentar.
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?
O medicamento MAXIDEX® pomada oftálmica deve ser armazenado entre 2ºC a 8ºC (refrigerador). **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) válido por 30 dias.
MAXIDEX® é uma pomada de coloração branca a amarelo clara.
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 pode 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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento MAXIDEX® pomada oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações da bisnaga.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta da bisnaga nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação da bisnaga e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual de MAXIDEX® é 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.
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.
- Feche bem a bisnaga 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?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.
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?
As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 12.1)**
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação na superfície dos olhos), ceratoconjuntivite seca (olho seco), manchas na córnea, fotossensibilidade (sensibilidade à luz), visão turva, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 12.1)**
Distúrbios do sistema imune	Desconhecido: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema endócrino	Desconhecido: Problemas hormonais: crescimento de cabelo corporal extra (particularmente em mulheres), fraqueza muscular e desperdício, estrias roxas na pele do corpo, aumento da pressão arterial, períodos irregulares ou faltantes, mudanças nos níveis de proteína e cálcio em seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes e inchaço e aumento de peso corpóreo e do rosto (chamado "síndrome de Cushing)
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: glaucoma, ceratite ulcerativa, aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose (queda da pálpebra superior), dor nos olhos e midríase (dilatação da pupila)

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 DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose ocular de MAXIDEX® você pode lavar os olhos com água morna.
Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.
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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1097
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Fabricado por:
Siegfried El Masnou, S.A, El Masnou (Barcelona), Espanha.

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2021.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

VP7
TDOC-0051104_v 2.0,
19.Jan.18

MAXIDEX®

(**dexametasona)**

Novartis Biociências S.A.

Suspensão Oftálmica Estéril

1,0 mg/mL

Bula Paciente

MAXIDEX®
dexametasona

APRESENTAÇÕES
Maxidex® 1mg/mL suspensão oftálmica estéril - frasco contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (24 gotas) contém:1,0 mg de dexametasona, ou seja, 0,04 mg de dexametasona por gota.
Veículo constituído de: hipromelose, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado e cloreto de benzalcônio, ácido cítrico anidro e/ou hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MAXIDEX® é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. Pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia na córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dexametasona é um corticoide sintético que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. Você também não deve usar este medicamento se tiver infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite (inflamação da córnea) por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e infecções oculares por micobactérias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- É recomendada oclusão nasolacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição das reações adversas sistêmicas.
- O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão sanguínea) ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos nos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior. Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isto é especialmente importante para os pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. MAXIDEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de aumento da pressão intraocular induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é maior em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Pode ocorrer desenvolvimento da síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica. Após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistat. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas progressivamente.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajuda no estabelecimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas ou infecção parasitária e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente. O tratamento com corticosteroides deve ser interrompido se ocorrer uma infecção fúngica.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. AINES (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e de esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Em doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato é desencorajado durante o tratamento de uma inflamação ocular. MAXIDEX® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Entretanto, se o médico considerar que o uso de

lentes de contato é apropriado, você deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação do MAXIDEX® e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a administração, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de dexametasona sobre a fertilidade. Existem dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez
Não existem estudos adequados ou bem controlados que avaliaram o uso de MAXIDEX® em mulheres grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a um maior risco de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.
MAXIDEX® não é recomendado durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação
É desconhecido se MAXIDEX® é excretado no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. Não é provável que a quantidade de dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso do produto pela mãe.
Um risco para o lactente não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspendida ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas
O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistat, a concentração plasmática de dexametasona pode aumentar.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento.
Medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração. **Após aberto, válido por 28 dias.**
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
MAXIDEX® é uma suspensão de coloração branca a amarelo clara.
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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento MAXIDEX® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto 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 dose usual de MAXIDEX® é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s). 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. 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.

- 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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 12.1)**
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição do senso do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação na superfície dos olhos), ceratoconjuntivite seca (olho seco), manchas na córnea, fotossensibilidade (sensibilidade à luz), visão turva, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 12.1)**
Distúrbios do sistema imune	Desconhecido: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema endócrino	Desconhecido: Problemas hormonais: crescimento de cabelo corporal extra (particularmente em mulheres), fraqueza muscular e desperdício, estrias roxas na pele do corpo, aumento da pressão arterial, períodos irregulares ou faltantes, mudanças nos níveis de proteína e cálcio em seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes e inchaço e aumento de peso corpóreo e do rosto (chamado "Síndrome de Cushing).
Distúrbios do sistema nervoso	Desconhecido: tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Desconhecido: glaucoma, ceratite ulcerativa, aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, ptose (queda da pálpebra superior), dor nos olhos e midríase (dilatação da pupila)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose ocular de MAXIDEX® você pode lavar os olhos com água morna. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1097
Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2020.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

VP7
TDOC-0051104 v.2.0,
19.Jan.18

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0724133/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	- Dizeres Legais	VP	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
								VPS	
	0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0724218/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Dizeres Legais	VP	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS	
17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728453/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	-Todos	VP1	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Todos	VPS1	
	0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		0728475/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-Todos	VP1	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							-Todos	VPS1	
18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	1375250162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2016	-Todos	VP2	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Todos	VPS2	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

08/11/2017	2186840/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2184771/17-1	RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	08/11/17	- Dizeres Legais	VP3 VPS3	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
				2186840/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Dizeres Legais	VP3 VPS3	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127241/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP4	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Dizeres Legais	VPS4	
18/01/2019	0051262191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2011	0164428/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/12/2018	NA	VP4 VPS4	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VP5 VPS5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	0573681191	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	- Dizeres Legais	VP5	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	

							- NA	VP5 VPS5	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	0906010203	MEDICAMENTO NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	26/03/2020	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP6	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS6	
			31/03/2020	0961601/20-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2020	- Dizeres Legais	VP6	1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Dizeres Legais	VPS6	
09/11/20	3924922/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/20	- Sem alterações	VP6	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Reações adversas	VPS7	
							- Dizeres Legais	VP7	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais - Reações Adversas	VPS7	
03/12/2021	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2021	4356604/21-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	04/11/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? (editorial) - Como devo usar este medicamento? (editorial) - Quais os males que este medicamento pode me causar? (editorial) - Dizeres Legais	VP7	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Interações medicamentosas (editorial) - Dizeres Legais	VPS8	
							NA	VP7	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR

								VPS7	PLAS TRANS GOT X 5 ML