

MAXIBELL®

LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

nitrato de nafazolina (0,5 mg/mL)

sulfato de zinco (4 mg/mL)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

COLÍRIO
MAXIBELL® 
nitrato de nafazolina 0,05%
sulfato de zinco 0,4%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estéril de nitrato de nafazolina (0,5 mg/mL) e sulfato de zinco hepta-hidratado (4 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças maiores de 2 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

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

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80, cloreto de benzalcônico como preservativo, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 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. Amercian 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 diminui o ardor, o prurido e a irritação dos olhos. Pressupõe-se que este efeito é devido à direta estimulação da droga 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 da droga em humanos não está disponível.¹

¹ McEvoy, 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÃO

MAXIBELL® é de uso tópico ocular.

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 à droga 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.

Uso em crianças

Não usar em crianças menores de 2 anos.

Uso em idosos

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), com arritmia (descompasso nos batimentos do coração) e hipertensão (pressão alta), 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 (classe de medicamento utilizada para tratar a depressão).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.

MAXIBELL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

MAXIBELL® 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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 hiperglicemias. Se a irritação persistir ou aparecer dor, o paciente deve ser orientado a consultar o oftalmologista.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 accidentalmente 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.

Esta bula foi aprovada em 26/06/2014.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0025

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/06/2014	NA	Adequação de texto bula à RDC 47/09.
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	25/06/2014	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA