

**MAXIDEX®**

dexametasona

**APRESENTAÇÕES**

MAXIDEX® 1 mg/mL – embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de suspensão oftálmica.

MAXIDEX® 1 mg/g – embalagem contendo 1 bisnaga com 3,5 g de pomada.

**VIA OFTÁLMICA****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) de MAXIDEX® suspensão oftálmica contém: 1,0 mg de dexametasona, ou seja, 0,0331 mg de dexametasona por gota.

Excipientes: hipromelose, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada.

Cada g de MAXIDEX® pomada contém: 1,0 mg de dexametasona.

Excipientes: lanolina anidra, metilparabeno, propilparabeno e petrolato branco.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

MAXIDEX® é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. MAXIDEX® pode ser usada para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em uma revisão sistemática sobre o uso de esteroides tópicos com conjuntivite para determinar a segurança e eficácia da corticoterapia isolada ou associada a antibióticos. Os autores concluíram que os corticosteroides, como a dexametasona, são efetivos no controle dos processos inflamatórios oculares utilizados isoladamente ou associado a antibióticos.<sup>[1]</sup>

**Referências Bibliográficas**

1. Holland EJ et al. Use of Topical Steroids in Conjunctivitis: A Review of the Evidence. Cornea. 2019. 38;1062-1067.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Grupo Farmacoterapêutico**

Grupo farmacoterapêutico: corticosteroides. Código ATC: S01BA01.

**Mecanismo de ação**

O mecanismo exato de ação anti-inflamatória da dexametasona é desconhecido. A dexametasona inibe múltiplas citocinas inflamatórias e produz múltiplos efeitos glicocorticoides e mineralocorticoides.

**Farmacocinética****- Absorção**

Após a administração ocular tópica, a dexametasona é detectável após 30 minutos no humor aquoso e atinge pico em 90 a 120 minutos com concentração média de 31 ng/mL. Baixas concentrações, mas detectáveis, são observadas no humor aquoso após 12 horas. A biodisponibilidade oral da dexametasona variou de 70% a 80% em indivíduos e pacientes normais.

**- Distribuição**

Após administração intravenosa, o volume de distribuição no steady-state (estado de equilíbrio) de dexametasona foi de 0,58 L/kg. Nenhuma alteração na ligação às proteínas plasmáticas humanas foi observada com concentrações de dexametasona de 0,04 a 4 µg/mL, com uma ligação média às proteínas plasmáticas de 77,4%.

**- Biotransformação/Metabolismo**

Após administração oral, foram recuperados dois metabolitos principais, dos quais 60% da dose foi recuperada como 6β-hidroxidexametasona e até 10% recuperada como 6β-hidroxi-20-dihidrodexametasona.

---

**- Eliminação**

Após a administração intravenosa, a depuração sistêmica foi de 0,125 L/h/kg. Depois da administração intravenosa em bolus, 2,6% do medicamento original inalterado foi recuperado na urina, enquanto até 70% da dose foi recuperado como metabólitos identificados. Após administração sistêmica, a meia-vida foi relatada como 3-4 horas, mas foi um pouco mais longa em homens. Esta diferença observada não foi atribuída à alterações na depuração sistêmica, mas à diferenças no volume de distribuição e no peso corporal.

**Linearidade/não-linearidade**

A farmacocinética linear foi observada após a administração oral com doses entre 0.5 a 1.5 mg onde a curva de concentração plasmática (AUC) de dexametasona foi menos que proporcional à dose oral.

**Populações especiais de pacientes**

A farmacocinética da dexametasona sistêmica não diferiu significativamente em pacientes com comprometimento renal quando comparada com indivíduos normais. A farmacocinética pediátrica variou entre os grupos das faixas etárias, mas foram observadas grandes variabilidades interpacientes. A segurança e eficácia de dexametasona pomada/suspensão oftálmica não foi estudada em crianças, entretanto, a dexametasona é supostamente segura para uso pediátrico, em geral.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.** Também não deve ser utilizado em casos de infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva, doenças fúngicas nos olhos ou infecção ocular parasitária não tratada e infecções oculares por micobactérias.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- O uso prolongado de corticosteroides tópicos oftálmicos pode resultar em hipertensão 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).
- A síndrome de Cushing e/ou supressão da função da glândula adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistate – vide “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, mas sim reduzido 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 em pacientes com 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 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 afinamento 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® suspensão oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e possivelmente, descolorir lentes de contato gelatinosas. Entretanto, se o médico considerar que o uso de lentes de contato é apropriado, as lentes de contato devem ser retiradas antes da administração do medicamento e devem ser reinseridas após 15 minutos.
- MAXIDEX® pomada contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Populações especiais****População pediátrica (abaixo de 18 anos)**

A segurança e eficácia de MAXIDEX® em crianças não foram estabelecidas.

**Pacientes idosos (65 anos ou mais)**

Nenhuma diferença geral de segurança ou eficácia foi observada entre pacientes idosos e jovens.

**Insuficiência renal e hepática**

A segurança e eficácia de MAXIDEX® pomada em pacientes com insuficiência hepática ou renal não foram estabelecidas.

---

**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, o paciente 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 para informar um risco associado ao produto. O uso prolongado ou repetido de corticosteroides 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 (vide “DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA”).

MAXIDEX® pomada e suspensão oftálmica não é recomendado durante a gravidez.

**Este medicamento pertence à categoria C de risco de 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 no lactente ou na produção de leite 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 suspensa 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.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.
- Inibidores de CYP3A4, incluindo ritonavir e cobicistate, podem aumentar a exposição sistêmica de dexametasona, resultando em maior risco de supressão adrenal/ síndrome de Cushing (vide “REAÇÕES ADVERSAS”). A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos colaterais sistêmicos de corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser monitorados quanto aos efeitos.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO****MAXIDEX® suspensão oftálmica**

A suspensão oftálmica deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

A validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Manter o frasco na posição vertical durante seu uso e armazenamento. Manter o frasco bem fechado.

O medicamento deve ser imediatamente devolvido à caixa após a administração.

**Após aberto, a suspensão oftálmica é válida por 28 dias.**

**Características físicas:** suspensão de coloração branca a amarelo claro, sem grumos ou aglomerados.

**MAXIDEX® pomada**

A pomada deve ser conservada sob refrigeração (entre 2 a 8°C).

A validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Após aberto ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), válido por 30 dias.**

**Características físicas:** pomada homogênea e translúcida de coloração quase branca a amarelo claro.

**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.**  
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **MAXIDEX® suspensão oftálmica**

#### **Modo de uso**

- Exclusivamente para uso oftálmico.
- Agite bem antes de usar.
- Não deixar a ponta do conta-gotas tocar no olho.
- 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.
- No caso de terapia concomitante com outros medicamentos oculares tópicos, deve ser concedido um intervalo de 5 minutos entre aplicações sucessivas. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

#### **Posologia**

Aplicar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival. 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.

### **MAXIDEX® pomada**

#### **Modo de uso**

- Exclusivamente para uso oftálmico.
- Não deixar a bisnaga tocar no olho.
- No caso de terapia concomitante com outros medicamentos oculares tópicos, deve ser concedido um intervalo de 5 minutos entre aplicações sucessivas. As pomadas para os olhos devem ser administradas por último.

#### **Posologia**

Aplicar cerca de 2 centímetros da pomada no saco conjuntival até 4 vezes por dia. Quando for observada uma resposta favorável, 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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com MAXIDEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

| <b>Classificação por sistema de órgão</b> | <b>Termo preferido MedDRA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios do sistema nervoso             | Incomum: disgeusia                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios oculares                       | Comum: desconforto nos olhos<br><br>Incomum: ceratite, conjuntivites, olho seco, manchas na córnea, fotossensibilidade, visão turva, prurido ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, hiperemia ocular |

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada sistema de órgão, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade:

| <b>Classificação por sistema de órgão</b> | <b>Termo preferido MedDRA</b>                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios do sistema imunológico         | Desconhecido: hipersensibilidade                                                                                                                                   |
| Distúrbios do sistema endócrino           | Desconhecido: Síndrome de Cushing, insuficiência adrenal                                                                                                           |
| 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 palpebral, dor nos olhos e midríase |

**10. SUPERDOSE**

Uma superdose ocular de MAXIDEX® pode ser removida do(s) olho(s) com água morna.

Devido às características da presente preparação, não são esperados efeitos tóxicos adicionais em caso de uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco ou bisnaga.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0068.1097

**MAXIDEX® suspensão oftálmica**

**Produzido por:** Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., 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

**MAXIDEX® pomada**

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

**Importado e 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**

VPS10

CCDS TDOC-0051104 v.2.0

21-Jan-18

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/09/2025.**