

**Maxiflox®**  
**cloridrato de ciprofloxacino**

**Pomada oftálmica**  
**3,5 mg/g (0,35%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Maxiflox®**

**cloridrato de ciprofloxacino**

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 bisnaga de 3,5 g de pomada oftalmica.

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada g da pomada oftalmica contém:**

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg\*

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo mineral, vaselina branca, clorobutanol e cera microcristalina.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Maxiflox®** é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ( $p < 0,001$ ). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicalmente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.<sup>1</sup>

Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.<sup>2</sup>

Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente. O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

1 Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

2 Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Maxiflox®** é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Maxiflox®** é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, parestesia, edema faríngeo ou facial, dispneia, urticária e prurido. Apenas alguns pacientes possuíam história de reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência com epinefrina e outras medidas de ressuscitamento, incluindo oxigênio, administração intravenosa de fluídos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

#### Gravidez e lactação

##### Categoria de risco na gravidez: C

Os estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto (teratogênicos ou embriogênicos ou outro) e não existem estudos controlados em mulheres. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

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

#### Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

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**

Maxiflox® é uma pomada oftálmica estéril esbranquiçada.

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

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico. Para maior comodidade, Maxiflox® solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e MAXIFLOX® pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reação muito comum (> 1/10):** ardência ou desconforto local. Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração frequente da droga, foi observado o aparecimento de um precipitado branco cristalino na porção superficial da córnea em 16,6% dos pacientes (35 em 210 pacientes). O precipitado não impediu a continuação do tratamento, nem afetou adversamente o curso clínico da úlcera ou acuidade visual.

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10):** formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

**Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100):** manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

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

**10. SUPERDOSE**

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, accidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0489**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.



R\_0489\_02-2