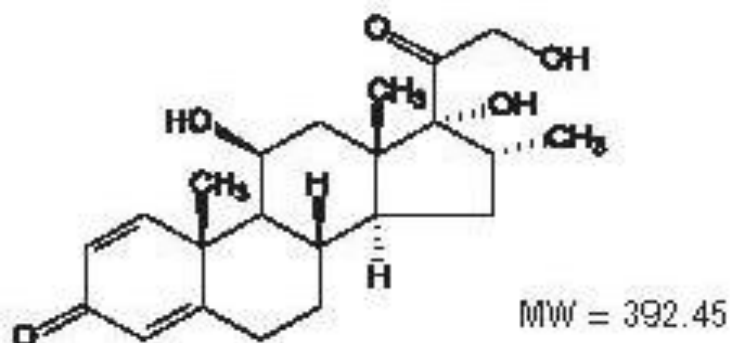


MAXITROL®

(suspensión oftálmica estéril de sulfatos de neomicina y polimixina B y dexametasona)

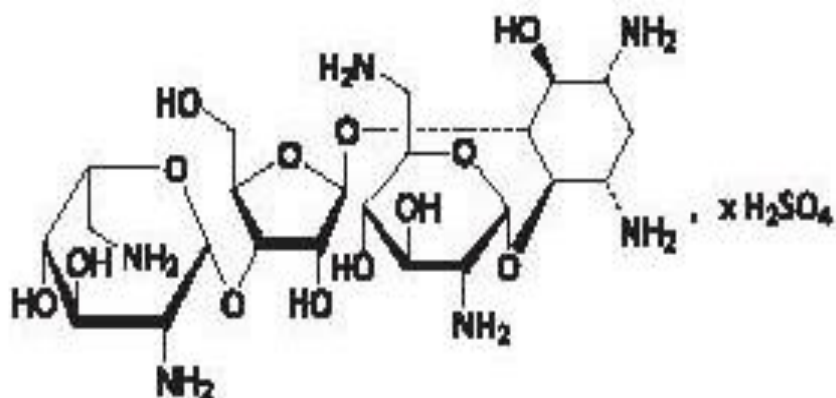
DESCRIPCIÓN: MAXITROL® (suspensión oftálmica estéril de sulfatos de neomicina y polimixina B y dexametasona) es una combinación de esteroides antiinfecciosos de dosis múltiples en forma de suspensión estéril para aplicación tópica. La estructura química del ingrediente activo, dexametasona, es:



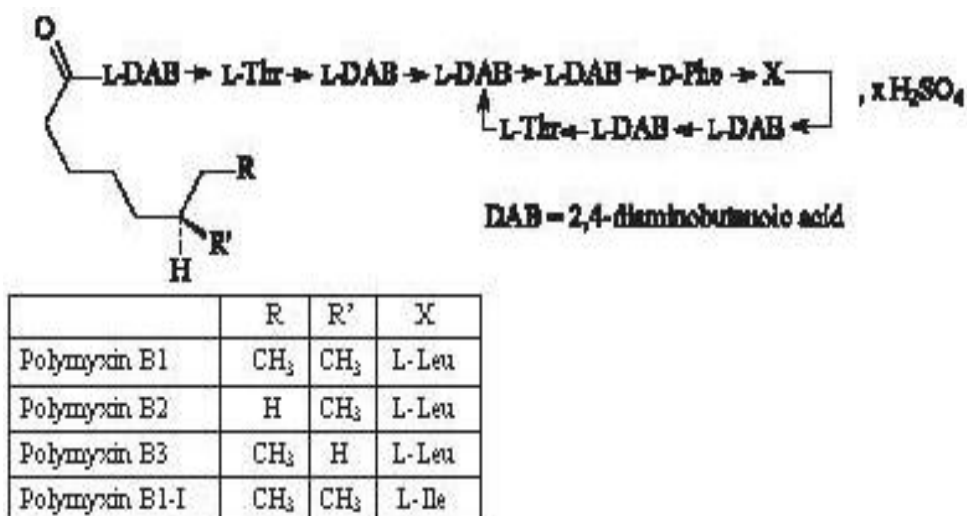
Nombre establecido: dexametasona

Nombre químico: Pregna-1, 4-diene-3, 20-diona, 9-fluoro-11,17, 21-trihidroxi-16-metil-, (11 β , 16 α) -.

Los otros ingredientes activos son sulfato de neomicina y polimixina Sulfato de B La fórmula estructural para el sulfato de neomicina es:



La fórmula estructural para el sulfato de polimixina B es:



Cada ml contiene: Activos: sulfato de neomicina equivalente a 3,5 mg de neomicina, 10 000 unidades de sulfato de polimixina B, 0,1% de dexametasona. Inactivos: hipromelosa 2910 0.5%, cloruro de sodio, polisorbato 20, ácido clorhídrico y / o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada, cloruro de benzalconio 0.004% (conservante).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes y probablemente retrasen o enlentescan la curación. Dado que los corticosteroides pueden inhibir el mecanismo de defensa del cuerpo contra la infección, se puede usar un fármaco antimicrobiano concomitante cuando se considera que esta inhibición es clínicamente significativa en un caso particular.

Quando se toma la decisión de administrar tanto un corticosteroide como un antimicrobiano, la administración de dichos fármacos en combinación tiene la ventaja de un mayor cumplimiento y conveniencia del paciente, con la garantía adicional de que se administra la dosificación apropiada de ambos medicamentos, además de la compatibilidad asegurada de los ingredientes cuando ambos tipos de medicamentos están en la misma formulación y, particularmente, que se entrega y retiene el volumen correcto de medicamento.

La potencia relativa de los corticosteroides depende de la estructura molecular, la concentración y la liberación del vehículo.

INDICACIONES Y USO: Para afecciones oculares inflamatorias que responden a esteroides para las que está indicado un corticosteroide y donde existe una infección bacteriana o un riesgo de infección bacteriana.

Los corticosteroides oculares están indicados en afecciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo donde se acepta el riesgo inherente de uso de corticosteroides en ciertas conjuntivitis infecciosas para obtener una disminución en el edema y la inflamación. También están indicados en uveítis anterior crónica y lesión corneal por quemaduras químicas, por radiación o térmicas; o penetración de cuerpos extraños.

El uso de un fármaco combinado con un componente antiinfeccioso está indicado cuando el riesgo de infección es alto o cuando existe la expectativa de que haya un número potencialmente peligroso de bacterias en el ojo.

El fármaco antiinfeccioso particular en este producto es activo contra los siguientes patógenos oculares bacterianos comunes: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, especies de *Klebsiella* / *Enterobacter*, especies de *Neisseria* y *Pseudomonas aeruginosa*. Este producto no proporciona una cobertura adecuada contra: *Serratia marcesens* y estreptococos, incluido *Streptococcus pneumoniae*.

CONTRAINDICACIONES: MAXITROL® (sulfatos de neomicina y polimixina B y suspensión oftálmica de dexametasona) está contraindicada en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva, incluida la queratitis por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y también en la infección micobacteriana del ojo y las enfermedades fúngicas de las estructuras oculares. MAXITROL también está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los ingredientes de esta preparación y a otros corticosteroides.

ADVERTENCIAS: NO PARA INYECCIÓN.

El uso de esteroides oculares puede prolongar el curso y puede agravar la gravedad de muchas infecciones virales del ojo (incluido el herpes simple). El empleo de un medicamento con corticosteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simple requiere mucha precaución; se recomienda la microscopía con lámpara de hendidura frecuente.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campos de visión, y en la formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado también puede suprimir la respuesta inmune del huésped y así aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Se sabe que varias enfermedades oculares y el uso a largo plazo de corticosteroides tópicos causan adelgazamiento escleral y corneal. El uso de corticosteroides tópicos en presencia de tejido fino corneal o escleral fino puede conducir a la perforación.

Las infecciones purulentas agudas del ojo se pueden enmascarar o la actividad puede mejorarse por la presencia de medicación con corticosteroides.

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitoreada rutinariamente, aunque sea difícil en niños y pacientes que no cooperan. Los esteroides deben usarse con precaución en presencia de glaucoma. La presión intraocular se debe controlar con frecuencia.

El uso de esteroides después de la cirugía de cataratas puede retrasar la curación y aumentar la incidencia de la formación de ampollas.

MAXITROL (sulfatos de neomicina y polimixina B y suspensión oftálmica de dexametasona) no es para inyección. Nunca se debe inyectar por vía subconjuntival, ni se debe introducir directamente en la cámara anterior del ojo.

Los productos que contienen sulfato de neomicina pueden causar sensibilización cutánea.

La sensibilidad a los aminoglucósidos administrados tópicamente, como la neomicina, puede ocurrir en algunos pacientes. Si se desarrolla hipersensibilidad durante el uso del producto, el tratamiento debe suspenderse. Puede producirse hipersensibilidad cruzada a otros aminoglucósidos, y se debe considerar la posibilidad de que los pacientes sensibilizados con neomicina tópica también sean sensibles a otros aminoglucósidos tópicos y / o sistémicos.

PRECAUCIONES: General: La prescripción inicial y la renovación del orden de medicación más allá de 20 ml de MAXITROL® (sulfatos de neomicina y polimixina B y suspensión oftálmica de dexametasona) debe hacerla un médico solo después de examinar al paciente con ayuda de un aumento, como biomicroscopía con lámpara de hendidura y, cuando sea apropiado, tinción con fluoresceína. Si los signos y síntomas no mejoran después de dos días, el paciente

debe ser reevaluado. Dado que las infecciones fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse de manera coincidente con las aplicaciones de corticosteroides a largo plazo, debe sospecharse la invasión de hongos en cualquier ulceración corneal persistente donde se haya utilizado o esté en uso un corticosteroide. Cultivos fúngicos se deben tomar cuando sea apropiado.

Si este producto se usa por 10 días o más, se debe monitorear la presión intraocular (ver **ADVERTENCIAS**).

El uso prolongado de agentes antibacterianos tópicos puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos.

Información para pacientes: si la inflamación o el dolor persisten por más de 48 horas o se agravan, se le debe recomendar al paciente que suspenda el uso del medicamento y consulte a un médico.

Este producto es estéril cuando se empaqueta. Para evitar la contaminación, se debe tener cuidado para evitar tocar la punta de la botella con los párpados o con cualquier otra superficie. El uso de esta botella por más de una persona puede propagar la infección. Mantenga el biberón bien cerrado cuando no lo use. Mantener fuera del alcance de los niños.

Se debe advertir a los pacientes que su visión puede verse borrosa temporalmente después de la administración de MAXITROL (sulfatos de neomicina y polimixina B y suspensión oftálmica de dexametasona). Se debe tener cuidado al operar maquinaria o conducir un vehículo de motor.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico con sulfato de polimixina B. El tratamiento de linfocitos humanos cultivados in vitro con neomicina aumentó la frecuencia de aberraciones cromosómicas en la concentración más alta (80 µg / ml) probada. Sin embargo, se desconocen los efectos de la neomicina en la carcinogénesis y la mutagénesis en humanos. Se ha informado que la polimixina B afecta la motilidad de los espermatozoides equinos, pero se desconocen sus efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo: Se ha demostrado que la dexametasona es teratogénica en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica en múltiplos de la dosis terapéutica.

En el ratón, los corticosteroides producen resorciones fetales y una anomalía específica, paladar hendido. En el conejo, los corticosteroides han producido resorciones fetales y múltiples anomalías que afectan la cabeza, las orejas, las extremidades, el paladar, etc.

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. La suspensión de MAXITROL® debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto. Los bebés nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo.

Madres lactantes: los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides podría dar como resultado una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra MAXITROL Suspensión Oftálmica a una mujer que amamanta.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 2 años.

Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en seguridad o eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS: Se han producido reacciones adversas con medicamentos combinados corticosteroides / antiinfecciosos que se pueden atribuir al componente corticosteroide, al componente antiinfeccioso o a la combinación. Las cifras exactas de incidencia no están disponibles ya que no hay ningún denominador de pacientes tratados disponibles.

Las reacciones que se producen con mayor frecuencia por la presencia del ingrediente antiinfeccioso son las sensibilizaciones alérgicas. Las reacciones debidas al componente de corticosteroides son: elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma y daño infrecuente del nervio óptico; formación de catarata subcapsular posterior; y retraso en la cicatrización de heridas. También se ha informado que las preparaciones que contienen corticosteroides causan la perforación del globo. En ocasiones se han notificado queratitis, conjuntivitis, úlceras corneales e hiperemia conjuntival después del uso de esteroides.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Una o dos gotas en el (los) saco (s) conjuntival (es). En la enfermedad grave, las gotas se pueden usar cada hora, disminuyendo hasta la interrupción a medida que disminuye la inflamación. En enfermedades leves, las gotas se pueden usar hasta cuatro a seis veces al día. No se deben prescribir inicialmente más de 20 ml y la prescripción no se debe volver a llenar sin una evaluación adicional como se describe en las PRECAUCIONES anteriores.

CÓMO SE SUMINISTRA: MAXITROL® (suspensión oftálmica estéril de sulfatos de neomicina y polimixina B y dexametasona) se suministra como una suspensión oftálmica estéril en un dispensador DROP-TAINER® conteniendo 5 ml en botella de 8 ml.

ALMACENAMIENTO: Almacene en posición vertical a una temperatura menor a 30°C.

Fabricado por:
Novartis Biociencias S.A.
Av. N. S. da Assunção, 736 São Paulo - SP - Brasil
Industria Brasileira

NDA 050023/S-036
FDA T2017-12
18-Dic-2017