

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Solução oftálmica estéril

Maxilerg

diclofenaco sódico 0,1 %

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

MAXILERG Colírio: embalagem com 1 frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém: diclofenaco sódico 1 mg. Veículo estéril q.s.p. 1 mL - **Componentes não ativos:** ácido bórico, trometamina, ricinoleato polietoxilado, edetato dissódico, ácido sórbico (como conservante), sulfito de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O diclofenaco sódico possui propriedades anti-inflamatórias. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz. Manter o frasco bem fechado. **Prazo de validade:** 24 meses. **ATENÇÃO:** não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados. Informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. 1. Lavar as mãos. 2. Inclinar a cabeça para trás. 3. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo. 4. Segurando o frasco acima do olho, gotejar uma gota dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima. 5. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos. 6. Para prevenir a contaminação, evitar o contato do conta-gotas com o olho, os dedos ou qualquer superfície. Não enxaguar o conta-gotas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Informar seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

MAXILERG (diclofenaco sódico) é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

“Não é indicado para crianças abaixo dos 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica”

“NÃO USE REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

1. INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O diclofenaco sódico, um derivado do ácido fenilacético, é um anti-inflamatório não esteroide, inibidor da enzima ciclo-oxigenase, ocasionando inibição da síntese de prostaglandinas em níveis central e periférico. Reduz a atividade das prostaglandinas inibindo a síntese de outros mediadores locais da resposta inflamatória. Como analgésico, bloqueia a geração do impulso da dor por ação periférica e inibe a síntese de mediadores da dor (estímulo mecânico e químico). Em aplicação tópica ocular, o diclofenaco sódico é eficaz no alívio dos processos inflamatórios do segmento anterior do olho e para prevenir a inflamação pós-operatória, quando aplicado antes da cirurgia ocular.

2. INDICAÇÕES:

Reações inflamatórias do segmento anterior do globo ocular: conjuntivite crônica, ceratoconjuntivite, condições pós-traumáticas dolorosas da córnea e conjuntiva, no pré e pós-operatório de cirurgia ocular, úlceras marginais da córnea, ceratite fotoelétrica e episclerites. Adjuvante no tratamento da inflamação na ceratite do estroma corneano por herpes.

3. CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes com crises de asma, urticária ou rinite precipitadas por ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides. **“Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica”**



4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não foram realizados estudos sobre a utilização deste produto na gravidez, lactação ou em crianças. Deve ser administrado com cautela em pacientes com lesões gastrintestinais ativas ou história de lesões gastrintestinais recorrentes. Recomenda-se aos usuários de lentes de contato suspender o seu uso durante o tratamento com MAXILERG (diclofenaco sódico).

5. REAÇÕES ADVERSAS:

Ocasionalmente pode ocorrer sensação de ardor ou irritação transitória imediatamente após a aplicação.

6. POSOLOGIA:

A dose deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da inflamação. Instilar 1 gota no saco conjuntival, 4 a 5 vezes por dia. **Uso geriátrico:** MAXILERG (diclofenaco sódico) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS nº 1.1725.0030

Resp. Téc.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO