

**Maxiflox<sup>®</sup> D**  
**(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)**

**Pomada oftálmica**  
**3,5 mg/g + 1 mg/g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Maxiflox® D**

**cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 bisnaga com 3,5 g.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada g da pomada oftálmica contém:**

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

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

dexametasona..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

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

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maxiflox D® é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos suscetíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. Maxiflox D® é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefaroconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxiflox D® apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Maxiflox D® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

Maxiflox D® é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela, vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Maxiflox D® é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

Maxiflox D® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode, ocasionalmente, favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

#### Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a indicada para outras faixas etárias.

#### **Interações medicamentosas**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Após aberto, válido por 28 dias.**

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Maxiflox® D é uma pomada oftálmica estéril esbranquiçada.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de uso e Posologia**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Maxiflox D® caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

Para maior comodidade, Maxiflox D® suspensão oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Maxiflox D® pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

Feche bem o tubo depois de usar.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Maxiflox D®.

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ardência ou desconforto local.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro:1.0298.0486**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446**

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

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

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

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**R\_0486\_00-2**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula					Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação conforme RDC 768/2022.	VP/VPS	01 bisnaga de 3,5 g
31/07/2025	0992725259	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Adequação conforme RDC 768/2022.	VP/VPS	01 bisnaga de 3,5 g
23/10/2024	1459123247	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	01 bisnaga de 3,5 g
15/03/2021	1005963216	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 g

04/02/2019	0106229/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0903153/18-7	1995 SIMILAR - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP e VPS	01 bisnaga de 3,5 g
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	---------------------	----------	---------------------

**Maxiflox<sup>®</sup> D**  
**(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)**

**Suspensão oftálmica**  
**3,5 mg/mL + 1 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Maxiflox® D**

**cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco de 5 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da suspensão oftálmica contém:**

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

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

dexametasona..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, edetato dissódico di-hidratado, tiloxapol, glicerol, hietelose, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maxiflox® D é indicado nas infecções oculares.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maxiflox® D é composto por ciprofloxacino, que é um antibiótico que interrompe o metabolismo bacteriano. A dexametasona é um glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória, aliviando os sintomas de coceira, ardor, vermelhidão e inchaço.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos, a qualquer um dos excipientes ou a outras quinolonas. Na ceratite por herpes simples, varíola, varicela/Herpes Zoster e outras infecções oculares virais da córnea ou conjuntiva, afecções fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas e em tuberculose ocular.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se notar os primeiros sinais de erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica, incluindo urticária, comichão ou problemas respiratórios, interrompa o tratamento e contate imediatamente o seu médico. Se você tiver uma reação alérgica grave, pode precisar de tratamento de emergência.
- Se os sintomas piorarem ou retornarem repentinamente, entre em contato com seu médico. Você pode se tornar mais suscetível a infecções, especialmente após o uso prolongado.
- Se sentir dor, inchaço ou inflamação dos tendões durante ou logo após utilizar este medicamento, pare o tratamento e contate o seu médico.
- Se você tiver uma infecção, seu médico prescreverá outro medicamento para tratar essa infecção.

Use Maxiflox® D apenas em seus olhos.

Se utilizar Maxiflox® D por um longo período você pode:

- Ter aumento da pressão no(s) seu(s) olho(s). Você deve ter sua pressão ocular verificada regularmente enquanto estiver usando Maxiflox® D. Peça ajuda ao seu médico.
- Se você é diabético, possui um maior risco de aumento da pressão dentro do olho.
- Ter um risco maior de desenvolver catarata, caso seja diabético. Portanto, você deve visitar seu médico regularmente caso seja necessário utilizar o Maxiflox® D por um longo período.
  - Fale com o seu médico se sentir aumento de peso e inchaço na região do tronco e na face, pois estas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome de Cushing.
  - Suas glândulas suprarrenais podem não produzir hormônios (esteroides) suficientes, como o cortisol, após um tratamento prolongado ou intensivo com Maxiflox® D. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria. Esses riscos são especialmente importantes em pacientes tratados com medicamentos contendo ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV. (Vide “Interações Medicamentosas”)
- Se você estiver tomando um medicamento para alívio da dor contendo AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) junto com o Maxiflox D, pode haver atraso na cicatrização de feridas oculares.
- Se você tiver uma doença que cause afinamento dos tecidos oculares, antes de utilizar este medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se você tem feridas abertas na camada transparente dos olhos (úlceras da córnea) e usa Maxiflox® D frequentemente, você pode notar partículas brancas que clarearão com uso do medicamento. Essas partículas brancas não afetam a eficácia do antibiótico. No entanto, as partículas podem retardar a cicatrização da doença da córnea.

Se você usa lentes de contato:

- O uso de lentes de contato (rígidas ou macias) não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular.
- Maxiflox® D contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e também é conhecido por descolorir as lentes de contato gelatinosas. Se você usa lentes de contato, você deve removê-las antes do uso de Maxiflox® D e aguardar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **Fertilidade**

Não há dados sobre os efeitos do uso oftálmico de dexametasona e ciprofloxacino na fertilidade animal ou humana. Há dados clínicos limitados para avaliar o efeito de dexametasona na fertilidade masculina ou feminina. Dexametasona causou toxicidade reprodutiva masculina em doses clinicamente relevantes em ratos.

##### **Gravidez e Lactação**

Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar ou amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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.**

**Insuficiência hepática e renal:** Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal ou hepática.

**Pacientes Idosos (65 anos ou mais):** Se você tiver 65 anos ou mais, pode utilizar o Maxiflox® D na mesma dose que para outros adultos.

#### **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se você está usando esteroides tópicos e AINEs tópicos, pois o uso concomitante pode aumentar potencialmente problemas de cicatrização da córnea. Informe ao seu médico se você faz uso de ritonavir ou cobicistate, medicamentos utilizados para o tratamento do HIV, pois as concentrações de dexametasona no sangue podem aumentar. Se estiver usando outros colírios, deixe pelo menos um intervalo de 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza se o seu medicamento é um dos listados acima.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Maxiflox<sup>®</sup> D é uma suspensão oftálmica de aparência esbranquiçada.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Usar exclusivamente nos olhos. AGITE BEM ANTES DE USAR.**

Depois de usar o Maxiflox<sup>®</sup> D, feche as pálpebras ou pressione o dedo no canto do olho, perto do nariz. Isso irá ajudar a impedir que o medicamento seja absorvido pelo resto do corpo, podendo resultar em uma diminuição dos efeitos colaterais gerais que afetam outras partes do corpo. Se uma gota cair fora do olho, tente novamente. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco.

A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 6 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 4 horas entre as doses por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dosagem pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não utilize uma dose duplicada para compensar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

PARE de usar Maxiflox<sup>®</sup> D e procure ajuda médica imediatamente se tiver qualquer erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo Urticária e problemas respiratórios.

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com o medicamento e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre

0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classificação por sistema de órgão</b>	<b>Reações adversas</b>
Distúrbios do sistema nervoso	Comum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: irritação nos olhos Comum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos Incomum: visão turva, conjuntivite alérgica, hiperemia (vermelhidão) ocular, fotofobia (sensibilidade à luz), astenopia (vistas cansadas), olhos secos.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: tosse, dor de garganta, irritação na garganta
Distúrbios gastrointestinais	Comum: diminuição do senso do paladar Incomum: náusea
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	Incomum: irritação na pele

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Enxágue os olhos com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular. Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0486**

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

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

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

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

CNPJ 44.734.671/0001-51

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Tomas Sepe, 489 - Cotia - SP

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/09/2025.**



R\_0486\_03-2

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação conforme RDC 768/2022.	VP/VPS	01 frasco goteador de 05 mL
31/07/2025	0992725259	31/07/2025	---	---	---	---	Adequação conforme RDC 768/2022.	VP/VPS	01 frasco goteador de 05 mL
23/10/2024	1459123247	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	01 frasco goteador de 05 mL
15/03/2021	1005963216	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---		VPS	01 frasco goteador de 05 mL
16/03/2020	0793660/20-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	2. Resultados de Eficácia 3.Características Farmacológicas 4.Contraindicações 5.Advertências e Precauções 6.Interações Medicamentosas 8.Posologia e Modo de Usar	VPS	01 frasco goteador de 05 mL

04/02/2019	0106229/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	01 frasco goteador de 05 mL
04/02/2019	0106283/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0903153/18-7	1995 SIMILAR - Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP e VPS	01 frasco goteador de 05 mL