



CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS – PR

PREGÃO ELETRÔNICO N° 90083/2025

UASG 453405

APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

Eu, **Carla Eva Prichoa**, portador (a) da carteira de identidade n° RG 6073208792 SSP/RS e do CPF n° 997.159.020-49, representante legal da empresa **CLM Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos Ltda.**, inscrita no CNPJ sob o n° 40.274.237/0001-85, com sede na Rua Jacinto Godoy, n° 390, Sala Comercial, Bairro Centro, Erechim-RS, CEP- 99.700-384, vem apresentar e submeter à apreciação de Vossas Senhorias a Proposta nas especificações e quantidades descritas na planilha abaixo:

Telefone: (54) 3712-5636 e (54) 9.9627.6865

Nome do Representante Legal: Carla Eva Prichoa

E-mail: clmfarma@clmfarma.com.br

Empenhos: empenho@clmfarma.com.br

RG do Representante Legal: 6073208792 SSP/RS

CPF do Representante Legal: 997.159.020-49

Dados Bancários		
Banco: CAIXA FEDERAL	Banco: BANCO DO BRASIL	Banco: SICREDI
Agência: 3881-4	Agência: 132-5	Agência: 0217
C/C: 801-3	C/C: 940275	C/C: 87664-2

PROPOSTA

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QUANT	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
14	CIPROFLOXACINO CLORIDRATO DOSAGEM: 3,5MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO OFTÁLMICA FRASCO 5,00 ML CX/C 50	FRA	660	CRISTALIA	R\$ 16,79	R\$ 11.081,40
VALOR TOTAL: R\$ 4.800,00 (QUATRO MIL E OITOCENTOS REAIS)						

Informo que os valores acima estão de acordo com a sessão pública ocorrida na plataforma.

Declaramos que atendemos todos os requisitos do edital e seus anexos; apresentamos nossa proposta de preços para fornecimento do objeto do certame conforme valores e especificações técnicas.

Declara que nos preços apresentados estão incluídos todos os custos com impostos, taxas, fretes, todas as despesas com mão de obra, todos os encargos, enfim, todos os custos necessários ao completo fornecimento do objeto licitado.

Declaramos que o prazo de validade da proposta: 120 dias.

Declaramos inexistência de fato impeditivo a sua habilitação, assim como declarar ocorrências supervenientes.

Declaro que se submete inteiramente a todas as condições do Edital.

Declaramos que aceitamos todas as condições deste edital.

Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.

Declara que o licitante desde já se compromete a cumprir o prazo de entrega rigorosamente em dia.



CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Prazo de entrega: conforme o edital.

Declaramos que o ORGÃO, tem autorização para investigações complementares que se fizerem necessárias. Declaramos ainda fidelidade e veracidade dos documentos apresentados.

Erechim, 09 de outubro de 2025.



LATINOFARMA

Maxiflox[®]

cloridrato de ciprofloxacino

Solução oftálmica estéril

3,5 mg/mL (0,35%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE 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 frasco plástico goteador com 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

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

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

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

Cada mL (24 gotas) contém 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,146 mg/gota).

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 arcscens*, *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 topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.² 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 princípio ativo, a outras quinolonas ou qualquer um dos excipientes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafílicas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia, urticária e prurido. O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.
- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. Deve-se administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.
- Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado pode resultar no crescimento excessivo de bactérias e fungos não sensíveis. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada.
- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso ocular.
- Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril. O precipitado não impede a continuação da aplicação de **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril, nem afeta negativamente a evolução clínica do processo de recuperação.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, os pacientes devem ser aconselhados a não usar lentes de contato durante o tratamento com **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril. **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso do paciente estar autorizado a usar lentes de contato, ele deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos, é muito limitada.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Os estudos não foram realizados em humanos para avaliar o efeito da administração tópica de ciprofloxacino sobre a fertilidade. A administração oral em animais não indicou qualquer efeito prejudicial direto na fertilidade.

Gravidez

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de **Maxiflox[®]** solução oftálmica estéril em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Lactação

O ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oral. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração tópica ocular. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração tópica ocular do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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 solução oftálmica estéril límpida a levemente amarelada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose usual para tratamento de úlcera de córnea:

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, instilar 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia: 2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea.

Dose usual para tratamento de conjuntivite bacteriana:

Instilar 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Instilar, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias subsequentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com Maxiflox® solução oftálmica estéril 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 em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia Incomum: ceratopatia, ceratite ponteada, infiltrados corneanos, fotofobia, diminuição da acuidade visual, edema da pálpebra, visão turva, dor ocular, olho seco, inchaço ocular, prurido ocular, lacrimajamento aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra, esfoliação palpebral, edema conjuntival, eritema das pálpebras Raro: toxicidade ocular, ceratite, conjuntivite, defeito do epitélio da córnea, diplopia, hipoestesia ocular, astenopia, hordéolo, irritação ocular, inflamação ocular
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal, rinite
Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº – 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

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/12/2022.



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
15/05/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1.INDICAÇÕES 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VPS	01 frasco goteador de 05 mL
04/03/2021	0106267/19-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 frasco goteador de 05 mL
04/02/2019	0106267/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VPS	01 frasco goteador de 05 mL



LATINOFARMA

04/02/2019	0106171/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907087/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco goteador de 05 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	-----	-----------------------------



LATINO FARMA

Maxiflox[®]

cloridrato de ciprofloxacino

Pomada oftálmica estéril

3,5 mg/g (0,35%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE 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 com 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g).

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada g da pomada oftálmica 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 topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹

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

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



LATINOFARMA

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.

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.

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, dispnéia, 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 fluidos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

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.

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.

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

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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/ceratitis, 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, acidentalmente, 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

MS nº – 1.0298.0489

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

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



LATINOFARMA



R_M_0489_02

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
04/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
04/02/2019	0106267/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
04/02/2019	0106171/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907087/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAXIFLOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.653911/2018-12	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/11/2018
Nome Comercial	MAXIFLOX	Registro	102980489	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			Medicamento de referência	BIAMOTIL
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1029804890017	SOLUÇÃO OFTALMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA CNPJ: - 60.084.456/0001-09 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804890025	POMADA OFTALMICA	05/11/2018	24 meses