

**Maxibell<sup>®</sup>**

**nitrato de nafazolina + sulfato de zinco**

**Solução oftálmica estéril**

**0,5 mg/mL (0,05 %) + 4 mg/mL (0,4%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Maxibell®**

**nitrato de nafazolina + sulfato de zinco**

### APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico goteador com 10 mL.

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

nitrato de nafazolina..... 0,5 mg

sulfato de zinco.....4 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, polissorbat 80, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (36 gotas) contém: 0,5 mg de nitrato de nafazolina (0,014 mg/gota) e 4,0 mg de sulfato de zinco (0,11 mg/gota).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Maxibell®** é indicado para o tratamento das irritações nos olhos causados por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

**Maxibell®** possui ação descongestionante ocular e adstringente.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia dos componentes do produto **Maxibell®** é abordada na literatura, contemplando as propriedades farmacológicas das substâncias contidas na preparação.

O sulfato de zinco, por suas propriedades farmacológicas, que resultam em ação antisséptica e adstringente, é utilizado por via tópica oftálmica para melhorar a irritação ocular.

Resultados de dois estudos independentes demonstraram que o pré-tratamento dos olhos com antazolina 0,5% ou a combinação de antazolina 0,5% e nafazolina 0,05% foi um método efetivo para prevenir comichão em um modelo de alergia ocular aguda<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Mark B. Abelson, M.D. et al. Effects of Topically Applied Ocular Descongestant and Antihistamine. American Journal of Ophthalmology. 90:254-257, 1980.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

O nitrato de nafazolina causa constrição dos vasos sanguíneos nos olhos. Presume-se que este efeito também diminua o ardor, o prurido e a irritação dos olhos. Pressupõe-se que este efeito é devido à direta estimulação do fármaco sobre os receptores alfa-adrenérgicos nas arteríolas da conjuntiva, resultando em diminuição da congestão conjuntival.

O sulfato de zinco é usado em soluções oftálmicas como um adstringente, ou seja, provoca a contração dos tecidos orgânicos moles detendo a descarga do soro e muco, e apresenta também propriedades antissépticas, impedindo a proliferação de micro-organismo, provocando sua inativação ou destruição. A ação antimicrobiana é considerada como sendo de fraca intensidade.

#### **Farmacocinética**

Após aplicação tópica de solução de nafazolina na conjuntiva, a vasoconstrição geralmente ocorre em 10 minutos e deve persistir por 2 a 6 horas. Ocasionalmente, suficiente nafazolina pode ser absorvida para produzir efeitos sistêmicos. Informação sobre distribuição e eliminação do fármaco em humanos não está disponível.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>McEvoy, G.K. (ed.). American Hospital Formulary Service. AHFS Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists, Bethesda, MD. 2006, p. 2824.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Maxibell®** é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Maxibell®** é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma do ângulo estreito ou predisposição ao mesmo ou doenças oculares graves. Não deve ser usado se o paciente estiver se medicando com um inibidor de MAO ou dentro de 14 dias após a interrupção desse tratamento.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Devido a nafazolina, **Maxibell®** deve ser usado com precaução em pacientes com graves problemas cardiovasculares, no diabetes, na hipertensão, no hipertireoidismo, asma brônquica e arteroesclerose cerebral.

#### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

Não há relatos disponíveis sobre o uso da nafazolina durante a lactação, e os efeitos da exposição ao fármaco no leite sobre o lactente são desconhecidos.

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

Deve-se ter cautela ao administrar **Maxibell®** a mulheres que amamentam.

**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.**

#### **Populações especiais**

**Produto de uso exclusivo em adultos.**

**O uso em crianças representa risco à saúde devido à presença de nafazolina.**

#### **Uso em idosos**

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares, como arritmia e hipertensão, pois pode agravar estas condições.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

**Maxibell®** não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de **Maxibell®**.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO, antidepressivos tricíclicos, furazolidona ou bromocriptina.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30° C). Proteger 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**

O medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor

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

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

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de uso**

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar **Maxibell®** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinando a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

#### **Posologia**

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em doses excessivas ou uso prolongado podem ocorrer os seguintes sintomas: dilatação pupilar, hiperemia ocular, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, náuseas, sudorese, fraqueza, visão turva, hipertireoidismo, aumento da irritação ocular, arritmia cardíaca e hiperglicemia. Se a irritação persistir ou aparecer dor, o paciente deve ser orientado a consultar o oftalmologista.

**Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** hipertensão arterial, conjuntivite incluindo hiperemia conjuntival (hiperemia difusa e quemose além da fissura interpalpebral, dilatação vascular episcleral e papilas na conjuntiva pré e pós-proximal), conjuntivite folicular, blefarconjuntivite (edema subcutâneo e hiperemia das pálpebras, quemose difusa e hiperemia conjuntival bulbar e pré-tarsal), dor ocular, alterações na visão, hiperemia ocular persistente, irritação ocular, midríase, hipertensão intraocular, opacidade da córnea.

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

### **10. SUPERDOSE**

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

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

**III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0488**

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

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

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

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

**Industria Brasileira**

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Industria Brasileira**

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/12/2025.**



**R\_0488\_02-2**

**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
12/12/2025	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP I - Identificação do Medicamento 3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III - Dizeres Legais  VPS I - Identificação do Medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções III - Dizeres Legais	VP/ VPS	01 frasco goteador de 10 mL
11/07/2024	0948534/24-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VPS	01 frasco goteador de 10 mL

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
03/03/2021	0835636/21-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
04/02/2019	0106170/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas	VPS	01 frasco goteador de 10 mL
04/02/2019	0106167/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907072/18-9	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco goteador de 10 mL