

Dizeres de Bula

OXIMAX[®]
furoato de mometasona
Cápsulas com pó para inalação
200 µg ou 400 µg

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÃO

Cápsulas contendo furoato de mometasona em pó para inalação oral.

OXIMAX 200 µg é apresentado em embalagens com 30 cápsulas com ou sem inalador ou com 10 cápsulas sem inalador.

OXIMAX 400 µg é apresentado em embalagens com 30 cápsulas com ou sem inalador ou com 10 cápsulas sem inalador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

Cada cápsula de OXIMAX 200 µg contém 200 microgramas de furoato de mometasona. Componente inativo: lactose.

Cada cápsula de OXIMAX 400 µg contém 400 microgramas de furoato de mometasona. Componente inativo: lactose.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

OXIMAX está indicado para o controle dos sinais e sintomas no tratamento e na profilaxia da asma. OXIMAX pode ser indicado nos pacientes que tomam, por via oral ou injetável, medicamentos à base de cortisona para o controle da asma. Pode estar também indicado para os pacientes cuja asma não está sendo controlada com outros medicamentos. O uso regular de OXIMAX auxiliará no controle da doença e na prevenção de súbitos ataques de asma.

NÃO é indicado para o alívio de broncoespasmo agudo.

Não é um broncodilatador e não deve ser usado para sintomas súbitos de falta de ar. Use um broncodilatador inalatório de curta ação como o salbutamol para aliviar sintomas súbitos de falta de ar.

OXIMAX deve ser conservado em temperatura entre 15°C e 25°C.

O prazo de validade é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

É possível que não se obtenha o benefício máximo por 1 a 2 semanas ou mais depois de começar a usar - OXIMAX. Se os sintomas não melhorarem após esse período de tempo ou se o quadro clínico se agravar, entre em contato com o seu médico.

ATENÇÃO: NÃO ENGULA AS CÁPSULAS. USE EXCLUSIVAMENTE PARA INALAÇÃO.

Para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou por outro profissional de saúde.

Não divida o medicamento com outra pessoa, nem use esse medicamento para outras doenças.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico imediatamente se os ataques agudos de asma não estiverem melhorando após o uso de um broncodilatador, durante o tratamento com OXIMAX. Durante esses episódios, poderá ser necessário o uso de corticosteróide sistêmico.

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como aftas na boca ou na garganta, dores de cabeça ou de garganta.

Os efeitos colaterais mais comuns com OXIMAX incluem: cefaléia, sintomas de alergia nasal, dor de garganta, infecção de trato respiratório superior, infecção sinusal, infecções fúngicas na boca, períodos menstruais dolorosos, dor muscular e óssea, dor lombar e indisposição estomacal.

Informe o seu médico se você teve tuberculose, foi exposto a qualquer pessoa com varicela ou sarampo ou sobre quaisquer outras infecções que você teve antes ou durante o uso de OXIMAX.

Se você tomava esteróides por boca e estiver diminuindo gradualmente a dose ou se estiver sendo transferido para OXIMAX, você deve ser rigorosamente acompanhado pelo médico.

Informe imediatamente o médico sobre quaisquer sintomas como sensação de cansaço ou exaustão, fraqueza, náuseas, vômitos ou sintomas de pressão arterial baixa (como tontura ou desfalecimento). Se você estiver sob estresse, como em cirurgia, após cirurgia ou trauma, é possível que você possa precisar novamente de esteróides orais.

Os pacientes que usam esteróides inalatórios por um longo tempo podem estar sob um maior risco de redução da massa óssea, o que pode afetar a força óssea. Converse com o seu médico sobre quaisquer dúvidas sobre a saúde óssea.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com OXIMAX.

Antes de iniciar o tratamento com OXIMAX, informe ao seu médico se você é hipersensível a qualquer tipo de corticóide ou à lactose; se apresenta algum tipo de infecção.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O furoato de mometasona é um corticosteróide que demonstra uma atividade antiinflamatória potente. O mecanismo de ação preciso do corticosteróide na asma não é conhecido. A inflamação é um componente importante na patogênese da asma. Foi demonstrado que os corticosteróides têm uma grande variedade de efeitos inibitórios sobre vários tipos celulares (por exemplo, mastócitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos e linfócitos) e mediadores (por exemplo, histamina, eicosanóides, leucotrienos e citocinas) envolvidos na inflamação e resposta asmática. Estas ações antiinflamatórias dos corticosteróides podem contribuir para sua eficácia na asma.

Foi demonstrado *in vitro* que o furoato de mometasona exibe afinidade de ligação pelo receptor glicocorticóide humano, que é aproximadamente 12 vezes superior à afinidade da dexametasona, 7 vezes à do acetato de triancinolona, 5 vezes à da budesonida e 1,5 vez a da fluticasona. O significado clínico destes achados é desconhecido.

Embora efetivos para o tratamento da asma, os corticosteróides não afetam os sintomas da asma imediatamente.

Pacientes individuais perceberão um tempo variável até o início e o grau do alívio sintomático. É possível que o benefício máximo não seja atingido por 1 a 2 semanas ou mais depois do início do tratamento. Depois de obtida a estabilidade da asma, é desejável ajustar gradualmente até a dosagem mínima efetiva para reduzir a possibilidade de efeitos colaterais. Para pacientes com ≥ 12 anos de idade que não respondem adequadamente à dose inicial depois de 2 semanas de terapia, doses maiores podem proporcionar um controle maior da asma. A segurança e a eficácia de OXIMAX quando administrado acima das doses recomendadas não foram estabelecidas. Quando os corticosteróides são descontinuados, a estabilidade da asma pode persistir por vários dias ou mais.

INDICAÇÕES

OXIMAX é indicado para o controle dos sinais e sintomas no tratamento e na profilaxia da asma de qualquer intensidade, inclusive no tratamento dos pacientes asmáticos dependentes de corticosteróides inalatórios ou sistêmicos, e de pacientes asmáticos não-dependentes de corticosteróides, porém inadequadamente controlados com outros esquemas de tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

OXIMAX é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao furoato de mometasona ou à lactose. Houve relatos de casos de reação alérgica, edema facial, urticária, hipersensibilidade e aperto na garganta.

A terapia com OXIMAX é contra-indicada no tratamento primário do estado asmático ou outros episódios agudos de asma nos quais há necessidade de medidas intensivas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Efeitos Locais

Durante os estudos clínicos, ocorreu o desenvolvimento de infecções localizadas de boca e faringe com *Candida albicans*. Se houver desenvolvimento de candidíase orofaríngea ela deverá ser tratada com terapia antifúngica local ou sistêmica (isto é, oral) adequada, mantendo ao mesmo tempo o tratamento com terapia com OXIMAX, mas, ocasionalmente, poderá ser necessário interromper a terapia com - OXIMAX.

Este efeito pode ser parcialmente evitado com a lavagem da boca com água, sem engolir, após a inalação de OXIMAX. Desta forma, deve ser recomendado aos pacientes que enxaguem a boca depois da inalação de OXIMAX.

Broncoespasmo

Assim como em outros medicamentos inalatórios para a asma, poderá haver o desencadeamento de um episódio de broncoespasmo com aumento imediato de sibilos após a dose. Se ocorrer broncoespasmo depois da administração de OXIMAX, recomenda-se tratamento imediato com um broncodilatador inalatório de ação rápida. Deve-se interromper o tratamento com OXIMAX e instituir terapia alternativa.

Transferindo Pacientes da Terapia com Corticosteróide Sistêmico

É necessário cuidado especial com pacientes em processo de transição de corticosteróides sistemicamente ativos para OXIMAX, pois ocorreram óbitos decorrentes de insuficiência adrenal em pacientes asmáticos durante e após a mudança dos corticosteróides sistêmicos para os corticosteróides inalatórios com menor biodisponibilidade sistêmica. Após a retirada dos corticosteróides sistêmicos, poderão ser necessários vários meses para a recuperação da função do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal (HPA).

Os pacientes que foram anteriormente mantidos com 20 mg ou mais por dia de prednisolona (ou seu equivalente) podem ser mais suscetíveis, particularmente quando seus corticosteróides sistêmicos foram quase inteiramente retirados.

Durante este período de supressão HPA, os pacientes podem exibir sinais e sintomas de insuficiência adrenal quando expostos a trauma, cirurgia ou infecção (particularmente gastroenterite) ou outras afecções associadas a uma grave perda de eletrólitos. Embora OXIMAX possa melhorar o controle dos sintomas de asma durante esses episódios, ele fornece nas doses recomendadas menos que as quantidades fisiológicas normais de corticosteróide por via sistêmica e NÃO proporciona a atividade mineralocorticóide necessária para enfrentar essas emergências.

Durante os períodos de estresse ou de ataque grave de asma, os pacientes que fizeram a transição para os corticosteróides inalatórios devem ser instruídos a reiniciar imediatamente os corticosteróides orais (em grandes doses) e a entrar em contato com seus médicos para pedir instruções adicionais.

Recomenda-se que tais pacientes mantenham consigo um cartão de aviso indicando sua necessidade e a dose recomendada de corticosteróides sistêmicos durante períodos de estresse ou ataque grave de asma.

Pacientes que exigem corticosteróides orais devem descontinuar lentamente o uso de corticosteróide sistêmicos depois da transferência para - OXIMAX. A redução de prednisolona (ou equivalente) pode ser conseguida pela redução da dose diária de prednisolona em 2,5 mg semanalmente durante tratamento com OXIMAX. Função pulmonar (VEF₁ ou PFE), uso de beta-agonista e sintomas de asma devem ser cuidadosamente monitorados durante a retirada de corticosteróides orais. Além da

monitoração dos sinais e sintomas de asma, os pacientes devem ser observados quanto aos sinais e sintomas de insuficiência adrenal, como fadiga, lassidão, fraqueza, náuseas e vômitos e hipotensão. Em pacientes tratados com corticosteróides sistêmicos, a transferência para OXIMAX poderá precipitar condições alérgicas preexistentes, anteriormente suprimidas pela terapia com corticosteróides sistêmicos, por exemplo, rinite, conjuntivite, eczema, artrite e afecções eosinofílicas. Durante a retirada dos corticosteróides orais, alguns pacientes podem apresentar sintomas de abstinência de corticosteróide sistemicamente ativo, por exemplo, dor articular e/ou muscular, lassidão e depressão, apesar da manutenção ou até melhora da função respiratória.

Episódios Agudos de Asma

OXIMAX não é um broncodilatador e não é indicado para o alívio rápido do broncoespasmo ou de outros episódios agudos de asma. Os pacientes deverão ser instruídos a entrar imediatamente em contato com o seu médico quando os episódios asmáticos não forem responsivos aos broncodilatadores durante o tratamento com OXIMAX. Durante esses episódios, os pacientes poderão precisar de terapia com corticosteróides orais.

Hipercorticismismo e Supressão Adrenal

OXIMAX freqüentemente ajudará a controlar os sintomas da asma com menor supressão da função do eixo HPA que as doses orais terapêuticamente equivalentes da prednisolona.

Já que existe uma sensibilidade individual aos efeitos sobre a produção de cortisol, os médicos devem considerar esta informação ao prescrever - OXIMAX. Deve-se tomar um cuidado especial na observação dos pacientes em período pós-operatório ou durante períodos de estresse para detectar evidências de resposta adrenal inadequada. É possível que os efeitos de corticosteróides sistêmicos como hipercorticismismo e supressão adrenal possam surgir em um pequeno número de pacientes, particularmente quando - OXIMAX é administrado em doses maiores que as recomendadas por períodos de tempo prolongados. Se ocorrerem tais efeitos, a dose de OXIMAX deve ser reduzida lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos de redução de corticosteróides sistêmicos e de controle da asma.

Imunossupressão

As pessoas que estão utilizando drogas que suprimem o sistema imune são mais suscetíveis a infecções que indivíduos saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter uma evolução mais séria ou até fatal em crianças ou adultos suscetíveis que estejam em tratamento com corticosteróides. Em tais crianças ou adultos que não tiveram essas doenças ou que não foram corretamente imunizados, é necessário ter um cuidado especial para evitar uma exposição. Não se sabe como a dose, via e duração da administração de corticosteróide afetam o risco de desenvolvimento de uma infecção disseminada. Não se sabe, também, qual a contribuição da doença de base e/ou do tratamento corticosteróide anterior para o risco. Em caso de exposição à varicela, profilaxia com imunoglobulina contra varicela zoster (VZIG, *varicella zoster immune globulin*) pode ser indicada. Em caso de exposição ao sarampo, profilaxia com pool de imunoglobulina (IG) intramuscular pode ser indicada. (Consulte nas respectivas bulas as informações completas de prescrição da VZIG e IG.) Em caso de desenvolvimento de varicela, pode-se considerar um tratamento com agentes antivirais.

Corticosteróides inalatórios devem ser usados com cautela ou, dependendo do caso, devem ser evitados em pacientes com tuberculose ativa ou latente do trato respiratório, em infecções fúngicas, bacterianas, sistêmicas virais ou parasitárias não-tratadas ou em herpes simples ocular.

Redução na Densidade Mineral Óssea

Decréscimos na densidade mineral óssea (DMO) foram observados com a administração por longo prazo de produtos que contêm corticosteróides inalatórios, inclusive furoato de mometasona. O significado clínico de pequenas alterações na DMO com respeito a desfechos de longo prazo é desconhecido. Os pacientes com importantes fatores de risco para conteúdo mineral ósseo reduzido, como imobilização prolongada, história familiar de osteoporose ou uso crônico de drogas que podem reduzir a massa óssea (por exemplo, anticonvulsivantes e corticosteróides) devem ser monitorados e tratados com padrões estabelecidos de assistência.

Glaucoma e Cataratas

Nos estudos clínicos, houve relatos de glaucoma, pressão intra-ocular aumentada e de catarata depois da administração de OXIMAX. É justificável uma monitoração rigorosa em pacientes com uma alteração na visão ou com uma história de pressão intra-ocular aumentada, glaucoma e/ou catarata.

Comprometimento Hepático

Concentrações de furoato de mometasona parecem aumentar com a gravidade do comprometimento hepático.

Os pacientes devem ser advertidos em relação à descontinuação abrupta da terapia com OXIMAX.

USO PEDIÁTRICO

A segurança e a eficácia em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas nesta posologia.

USO GERIÁTRICO

Não foram observadas diferenças globais em segurança ou efetividade entre pacientes idosos e pacientes mais jovens, embora não possa ser descartada uma maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos.

USO NA GRAVIDEZ E NA LACTAÇÃO

Não existem estudos adequados e bem controlados do emprego de OXIMAX em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução animal em camundongos, ratos e coelhos revelaram evidências de teratogenicidade. Asma é uma afecção séria e com potencial de ameaçar a vida. Uma asma mal controlada durante gravidez está associada com desfechos clínicos adversos para a mãe e o feto. Como em outras preparações inalatórias de corticosteróides, OXIMAX não deve ser utilizado durante a gravidez, nem por mães que estejam amamentando, a menos que o benefício justifique o risco potencial à mãe, ao feto ou ao bebê. Crianças nascidas de mães que receberam corticosteróides durante a gravidez devem ser observadas com cuidado quanto ao hipoadrenalismo. Existe um aumento natural na produção de corticosteróide durante a gravidez; portanto, a maioria das mulheres precisa de uma menor dose de corticosteróide exógena e pode não precisar de tratamento com corticosteróide durante gravidez.

Mães Lactantes

A reabsorção sistêmica de uma única dose inalada de 400 µg de mometasona foi menor que 1%. Não se sabe se o furoato de mometasona é excretado em leite humano. Já que outros corticosteróides são excretados em leite humano, é necessário ter prudência quanto ao uso, quando OXIMAX for administrado em mulheres lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nos estudos clínicos, a administração concomitante de OXIMAX e outras drogas comumente empregadas no tratamento da asma não foi associada com quaisquer reações adversas fora do comum.

A co-administração de OXIMAX com o cetoconazol, um potente inibidor da enzima CYP3A4, pode aumentar os níveis plasmáticos de furoato de mometasona durante administração concomitante.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns (incidência $\geq 5\%$) são cefaléia, rinite alérgica, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, dismenorréia, dor músculo esquelética, dor lombar e dispepsia.

Os efeitos colaterais sérios podem incluir:

- Infecções fúngicas de boca e garganta. Pacientes que utilizam esteróides inalatórios para asma podem desenvolver uma infecção fúngica da boca.

- **Possível aumento do risco de infecção por causa de um sistema imune enfraquecido com o uso de esteróides.**
- **Insuficiência adrenal. Pode ocorrer morte. Se o paciente estiver sob estresse, como com cirurgia, após cirurgia ou trauma, é possível que possa precisar novamente de esteróides orais.**
- **Redução da massa óssea (densidade mineral óssea). Os pacientes que usam esteróides inalatórios por um longo tempo podem estar sob um maior risco de redução da massa óssea, o que pode afetar a força óssea.**

Podem ocorrer efeitos sistêmicos com o uso de corticosteróides inalatórios, especialmente quando prescritos em doses altas e por períodos prolongados.

Raros casos de glaucoma, pressão intra-ocular aumentada e catarata foram relatados com o uso de corticosteróides inalatórios.

Assim como se observa com outros glicocorticóides, deve ser considerada a potencial ocorrência de reações de hipersensibilidade, como erupções, urticária, prurido e eritema, edema nos olhos, na face, nos lábios e aperto na garganta.

POSOLOGIA

OXIMAX destina-se ao uso em adultos e em crianças a partir de 12 anos.

A dose inicial recomendada na terapia com OXIMAX para a maioria dos pacientes, independentemente de terem sido anteriormente tratados apenas com broncodilatadores ou corticosteróides inalatórios, é de 400 µg uma vez por dia, aplicados com o dispositivo. Alguns pacientes podem ser mais adequadamente controlados com 400 µg administrados em duas doses diárias (200 µg duas vezes por dia). A redução da dose para 200 µg uma vez por dia pode ser uma alternativa para a manutenção eficiente em alguns pacientes.

Para pacientes com asma grave que possam exigir corticosteróides orais, a dose inicial recomendada de OXIMAX é de 400 µg duas vezes por dia, que é a dose máxima recomendada. Uma vez finalizada a redução da dose do corticosteróide oral (ver abaixo), titular a dose de OXIMAX para a menor dose eficaz.

Pacientes individuais perceberão um tempo variável até o início e o grau do alívio sintomático. É possível que o benefício máximo não seja atingido por 1 a 2 semanas ou mais depois do início do tratamento.

Inicialmente, em todos os pacientes com asma grave, OXIMAX poderá ser utilizado concomitantemente com a dose de manutenção habitual de corticosteróide sistêmico do paciente. Depois de aproximadamente uma semana, iniciar-se-á uma retirada gradual do corticosteróide sistêmico através da redução da dose diária ou administração da dose em dias alternados. Uma nova redução deverá ser feita após um intervalo de 1 a 2 semanas, dependendo da resposta do paciente. Geralmente, estas reduções de dose não deverão exceder 2,5 mg de prednisolona por dia ou o seu equivalente. Recomenda-se que o esquema de retirada seja feito de forma gradativa. Durante a retirada do corticosteróide oral, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais de asma instável, incluindo medidas objetivas da função pulmonar e de uma possível insuficiência adrenal (ver Precauções e Advertências). Durante a redução da dose, alguns pacientes podem apresentar síndrome de abstinência do corticosteróide sistêmico: por exemplo, dor articular e/ou muscular, prostração e depressão, apesar da manutenção ou até melhora da função pulmonar. Tais pacientes devem ser estimulados a continuar o tratamento com OXIMAX, mas deverão ser monitorados quanto aos sinais objetivos de insuficiência adrenal. Se surgirem evidências de insuficiência adrenal, deverão ser aumentadas temporariamente as doses de corticosteróide sistêmico e, a partir de então, a retirada das doses deverá ser de uma maneira mais lenta e gradativa. Durante os períodos de estresse ou de crise grave de asma, os pacientes poderão precisar de tratamento suplementar com corticosteróide sistêmico.

Modo de Usar

As cápsulas só devem ser retiradas do blíster imediatamente antes do uso. É importante para o paciente entender que, durante a perfuração, a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de

gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação. Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:

1. Retire a tampa.
2. Segure firmemente a base do inalador e, para abrir, gire o bocal na direção indicada pela seta.
3. Remova a cápsula do blíster, levantando e puxando a aba de alumínio. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso.
4. Coloque a cápsula no compartimento adequado, na base do inalador.
5. Mantenha o inalador em posição vertical, pressione os botões laterais completamente, uma só vez, acompanhando visualmente a perfuração das duas extremidades da cápsula.
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula pode ficar presa no fundo do compartimento.
7. Gire o bocal de volta para a posição fechada.
8. Solte o máximo de ar dos pulmões.
9. Coloque aproximadamente 2/3 do bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, como se a cápsula girasse na câmara do inalador com a dispersão do produto.
10. Quando ouvir o som de vibração, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Se ainda restar pó na cápsula, repita os passos de 5 a 9.
11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula vazia. A cápsula poderá ter-se partido em pequenos fragmentos e estes fragmentos de gelatina poderão ter atingido sua boca ou garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos de gelatina podem permanecer no fundo do compartimento e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio. Feche o bocal e recoloca a tampa.
12. É aconselhável enxaguar a boca após a inalação para prevenir o aparecimento de lesões bucais. Este procedimento ajuda a reduzir o risco de candidíase.

Limpeza do inalador. Para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador será de 3 meses.

SUPERDOSE

A superdose crônica pode resultar em sinais/sintomas de hipercorticismismo. Em razão da baixa biodisponibilidade sistêmica de OXIMAX e da ausência de achados sistêmicos agudos relacionados à droga, é improvável que uma superdose exija qualquer terapia, além de observação clínica. Doses diárias únicas de até 1.200 µg por dia por 28 dias foram bem toleradas e não causaram uma redução significativa em AUC de cortisol plasmático (94% da AUC de placebo). Doses orais únicas de até 8.000 µg foram estudadas em voluntários humanos, sem relato de reações adversas.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

MS 1.0093.0211

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes – CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Central de Atendimento 08000-117788 (logo)

O número de lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

OXI6