

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Maxius, 5 mg, pastilhas
Maxius, 5 mg, pastilhas (sem açúcar)
Maxius, 0,5 mg/ml, solução para pulverização bucal
Maxius, 0,5 mg/ml, solução para gargarejar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma pastilha contém 5 mg de iodeto de tibeônio.
A solução para gargarejar contém 0,5 mg de iodeto de tibeônio por mililitro.
A solução para pulverização bucal contém 0,5 mg de iodeto de tibeônio por mililitro.

Excipientes:

Maxius, 5 mg, pastilhas:
Maltitol líquido 1340 mg

Maxius, 5 mg, pastilhas (sem açúcar):
Sorbitol 1325 mg

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para gargarejar:
Etanol 0,125 ml/ml

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para pulverização bucal
Etanol 0,125 ml/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pastilhas (com açúcar), quadradas, cor marfim, com aroma a menta.
Pastilhas (sem açúcar), de cor branca/branco marfim.
Solução para gargarejar, límpida, verde-claro com sabor a laranja.
Solução para pulverização bucal, límpida e verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Maxius está indicado no tratamento de inflamações e infecções da orofaringe nomeadamente estomatites (excluindo graves), gengivites, odinofagia e faringite (excluindo amigdalite).

4.2 Posologia e modo de administração

Pastilhas:

Chupar uma pastilha 4 a 6 vezes ao dia.

As pastilhas devem ser dissolvidas lentamente na boca.

Não administre as pastilhas a crianças com menos de 6 anos de idade, pelo risco de asfixia por aspiração acidental.

Solução para gargarejar:

Na higiene da cavidade oral e para profilaxia, dever-se-á bochechar ou gargarejar com 1 colher de sopa de Maxius diluído em igual volume de água, 2 a 3 vezes ao dia após as refeições.

Nos casos onde é necessária uma acção mais enérgica, recomenda-se a utilização do produto puro (1 colher de sopa).

Solução para pulverização bucal:

Aplicar 3 ou 4 pulverizações 4 a 6 vezes ao dia.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade ao iodeto de tibezone ou a qualquer dos excipientes de Maxius.

4.4 Advertências e Precauções especiais de utilização

As pastilhas devem ser dissolvidas lentamente na boca. As soluções não devem ser ingeridas. É recomendado não comer ou beber imediatamente após a utilização de Maxius.

As pastilhas não devem ser usadas por crianças com menos de 6 anos de idade, dado o risco de asfixia por aspiração acidental

As pastilhas com açúcar contêm maltitol líquido. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

As pastilhas sem açúcar contêm sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem até ao momento quaisquer interacções de Maxius.

4.6 Gravidez e aleitamento

Durante a gravidez e aleitamento não se deve administrar Maxius pastilhas, devendo recorrer-se de preferência a Maxius solução.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nas doses recomendadas não foram relatados efeitos secundários.

A administração de doses excessivas, poderá ocasionalmente provocar sialorreia, redução do paladar e perda do apetite.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmaco-terapêutico: 6.1.1. – Aparelho digestivo. Medicamentos que actuam na boca e orofarínge. De aplicação tópica.

Código ATC: A01AB15

O iodeto de tibeazónio, é dotado de actividade antibacteriana e viricida, demonstrando nos ensaios in vitro uma acção antibacteriana selectiva sobre microorganismos Gram positivos potencialmente patogénicos para a cavidade orofaríngea, nomeadamente *Streptococcus pyogenes* e outros *Streptococci* b-hemolíticos, *Staphylococcus aureus*, *Diplococci* e *Corynebacteria*.

Estudos in vitro demonstraram também actividade do iodeto de tibeazónio sobre o vírus da gripe.

A actividade antibacteriana é independente da presença de placa bacteriana, de exsudados e de serosidades e as variações do pH salivar não determinam qualquer perda de actividade.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Maxius é utilizado exclusivamente em aplicação tópica na cavidade oro-faríngea e a sua acção é local, pelo que, o iodeto de tibeazónio praticamente não é absorvido sendo por isso destituído de efeitos sistémicos.

Os baixos níveis detectados no plasma e particularmente na urina (entre 0,3 e 0,6%) indicam que o iodeto de tibeazónio e os seus metabolitos são fracamente absorvidos, sendo a sua excreção efectuada principalmente pelas fezes (até 50% em 48 horas; cerca de 90% em 120 horas).

Quimicamente o iodeto de tibeazónio apresenta-se como um derivado da 1,5-benzodiazepina, e após a administração oral em ratos e em macacos, esta substância é hidrolisada no meio ácido gástrico em dois metabolitos: um benzodiazepínico e um sal de amónio quaternário.

O metabolito benzodiazepínico é provavelmente absorvido e, devido ao efeito de primeira passagem, é biotransformado no fígado em metabolitos que possuem uma grande afinidade para a bÍlis e são eventualmente excretados nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de toxicidade aguda a DL50 por via oral mostrou ser superior a 10g/Kg, e doses de 40 a 400mg/Kg, administradas durante 6 meses por via oral, foram igualmente bem toleradas.

Em estudos efectuados no coelho (50mg/Kg) e no rato (2000 mg/Kg) não se observaram efeitos teratogénicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pastilhas com açúcar: maltitol líquido, manitol, estearato de magnésio, aroma de menta, glicirrizinato de amónio.

Pastilhas sem açúcar: sorbitol, manitol, estearato de magnésio, aroma de menta, glicirrizinato de amónio, óleo vegetal hydrogenado, carbonato de magnésio.

Solução para gargarejar: Polissorbato 20, éter monoetílico do dietilenoglicol, aroma de água tônica, sacarina sódica, trolamina, etanol, simeticone, amarelo de quinoleína (E104), azul patenteado V (E131) e água purificada.

Solução para pulverização bucal: Polissorbato 20, éter monoetílico do dietilenoglicol, aroma de água tônica, sacarina sódica, trolamina, etanol, simeticone, amarelo de quinoleína (E104), azul patenteado V (E131), água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Pastilhas: 2 anos.

Solução para gargarejar e solução para pulverização bucal: 5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Maxius, 5 mg, pastilhas e Maxius, 5 mg, pastilhas (sem açúcar):

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para pulverização bucal e Maxius, 0,5 mg/ml, solução para gargarejar:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Maxius, 5 mg, pastilhas:

Blister de Alumínio/PVC/PVDC termosoldado contendo 5 pastilhas cada. Embalagens de 4 blisters.

Maxius, 5 mg, pastilhas (sem açúcar):

Blister de Alumínio/PVC/PVDC termosoldado contendo 5 pastilhas cada. Embalagens de 1 ou 4 blisters.

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para gargarejar:

Frasco de vidro âmbar com tampa de rosca contendo 200 ml de solução.

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para pulverização bucal:
Frasco de PVC âmbar contendo 40 ml de solução, com pulverizador mecânico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9487009 – 20 pastilhas (com açúcar), 5 mg, blister de Alu/PVC/PVDC
Nº de registo: 2819498 – 20 pastilhas (sem açúcar), 5 mg, blister de Alu/PVC/PVDC
Nº de registo: 5268818 – 5 pastilhas (sem açúcar), 5 mg, blister de Alu/PVC/PVDC
Nº de registo: 9471300 – 200 ml de solução para gargarejar, 0,5 mg/ml, frasco de vidro âmbar
Nº de registo: 9471318 – 40 ml de solução para pulverização bucal, 0,5 mg/ml, frasco de PVC âmbar

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Maxius, 5 mg, pastilhas:
Data da primeira autorização: 21 de Julho de 1979
Data de revisão: 05 de Fevereiro de 1998
Data da última renovação: 20 de Maio de 2010

Maxius, 5 mg, pastilhas (sem açúcar):
Data de revisão: 05 de Fevereiro de 1998
Data da última renovação: 20 de Maio de 2010

Maxius, 0,5 mg/ml, solução para gargarejar:
Data de revisão: 17 de Novembro de 1997
Data da última renovação: 20 de Maio de 2010
Maxius, 0,5 mg/ml, solução para pulverização bucal:

Data de revisão: 17 de Novembro de 1997
Data da última renovação: 20 de Maio de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO
20 Maio 2010