APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

Iodeto de tibezónio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 a 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Maxius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Maxius
3. Como tomar Maxius
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Maxius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maxius e para que é utilizado

Maxius pertence ao grupo dos medicamentos que atuam na boca e orofaringe, de aplicação tópica.

Indicações:
Maxius está indicado no tratamento de inflamações e infeções da boca, garganta e gengivas, nomeadamente: estomatites (excluindo graves), gengivites, odinofagia (dor de garganta) e faringite (excluindo amigdalite).

2. O que precisa de saber antes de tomar Maxius

Não tome Maxius:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao iodeto de tibezónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maxius

As soluções para gargarejar ou para pulverização bucal não devem ser ingeridas.
Não deve comer ou beber imediatamente após a utilização de Maxius.

As pastilhas também não devem ser engolidas inteiras, mas dissolvidas lentamente na boca.

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

Doentes com patologias especiais
Em caso de diabetes ou dietas hipocalóricas, deve utilizar Maxius pastilhas.

Outros medicamentos e Maxius
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos e Maxius
Não há conhecimento de interações medicamentosas com Maxius.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Durante a gravidez e o período de aleitamento, não deve utilizar Maxius pastilhas, devendo recorrer de preferência a Maxius solução.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não se conhecem quaisquer efeitos na capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Maxius pastilhas contém sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açucares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou do seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Maxius solução para gargarejar e Maxius solução para pulverização bucal contém etanol. Este medicamento contém quantidades inferiores a 100 mg/dose. A pequena quantidade de álcool nestes medicamentos não terá quaisquer efeitos percetíveis.

3. Como tomar Maxius

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Pastilhas:
Chupar uma pastilha 4 a 6 vezes ao dia, dissolvendo-a lentamente na boca.

Solução para gargarejar:
Bochechar ou gargarejar com uma colher de sopa de Maxius puro ou diluído em igual volume de água, 2 a 3 por dia após as refeições.

Solução para pulverização bucal:
Aplicar três ou quatro pulverizações 4 a 6 vezes ao dia:

Duração média do tratamento
A utilização de Maxius durante cerca de 3 a 7 dias, resolve normalmente a situação.
Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas deve consultar o seu médico.

Modo de utilização do pulverizador:
1. Aplicar a bomba sobre o frasco
2. Carregar a bomba premindo duas ou três vezes o êmbolo
3. Introduzir a cânula na boca e dirigir a pulverização para a zona inflamada.

Se tomar mais Maxius do que deveria
A utilização de doses excessivas ou o uso inadequado de Maxius manifesta-se pelo aparecimento de salivação abundante, redução do paladar e perda do apetite.
Se, por acidente, ingeriu uma dose excessiva ou surgirem alguns dos sintomas descritos deve consultar imediatamente o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Maxius
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Maxius
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Maxius é bem tolerado, não se conhecendo até à data fenómenos de sensibilização ou outros efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Maxius

Maxius, 5 mg, pastilhas:
Não conservar acima de 25ºC. 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.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maxius

- A substância activa é Iodeto de tibezónio
- Os outros componentes são:

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

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

Qual o aspeto de Maxius e conteúdo da embalagem

Pastilhas, de cor branca/branco-marfim.
Solução para gargarejar, límpida, verde-claro com sabor a laranja.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Solução para pulverização bucal, límpida e verde.

Maxius, 5 mg, pastilhas:
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 vidro âmbar contendo 40 ml de solução, com pulverizador mecânico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular pela Autorização de Introdução no Mercado:
Jaba Recordati, S.A.
Av. Jacques Delors
Ed. Inovação 1.2., Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

OM Pharma, S.A.
Rua da Indústria, nº2 – 2 A - Quinta Grande
2610-088 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em