

Otosynalar[®]

**(fluocinolona acetonida, sulfato de polimixina B,
sulfato de neomicina, cloridrato de lidocaína)**

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução otológica

**(0,250 mg/mL de fluocinolona acetonida, 10.000 UI/mL de
sulfato de polimixina B, 3,50 mg/mL de sulfato de neomicina
e 20,00 mg/mL de cloridrato de lidocaína)**

fluocinolona acetonida
sulfato de polimixina B
sulfato de neomicina
cloridrato de lidocaína

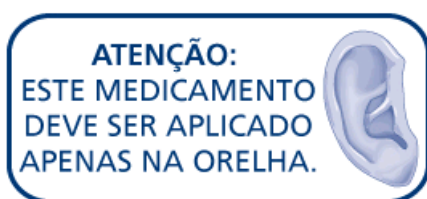
Glicocorticoides tópicos

APRESENTAÇÕES

Solução otológica. Frasco de 5 mL com bico conta-gotas.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO



COMPOSIÇÃO

Princípio ativo:

Cada mL contém:

Fluocinolona acetonida	0,250 mg
Sulfato de polimixina B	10.000 UI
Neomicina base	3,50 mg (equivalente a 5,00 mg de sulfato de neomicina)
Cloridrato de lidocaína	20,00 mg

Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p 1 mL

Cada 1 mL equivale a, aproximadamente, 24 gotas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado ao tratamento de otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia na presença ou suspeita de infecção bacteriana.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no tratamento de otite externa em crianças e adultos, 81% e 71%, respectivamente nas otites causadas por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas*, de eficácia similar ao uso de ofloxacina tópica.¹

Referência bibliográfica:

1. Jones RN, Milazzo J & Seidin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997;123:1193-1200.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A terapêutica tópica das otites externas exige, em geral, a instituição simultânea de um medicamento capaz de corrigir o fator inflamatório, de tanta importância nas otites e muitas vezes responsável pela dor, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os microrganismos mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares.

No primeiro estágio, o fluocinolona acetonida é o esteroide anti-inflamatório tópico que promove, de um modo rápido, a regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e do quadro subjetivo que a acompanha.

O fluocinolona acetonida é capaz, por si só, de corrigir os quadros de eczema e prurido da orelha, assim como grande número de otites externas, tão frequentemente de origem alérgica. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada.

Em veículo adequado, **Otosynalar®** se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação anti-inflamatória.

A polimixina B é um antibiótico bactericida eficaz face aos microrganismos gram-negativos habitualmente responsáveis pelas infecções auriculares.

A neomicina, antibiótico de largo espectro e de notável estabilidade, não só reforça a atividade da polimixina B sobre alguns microrganismos, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão frequente nas afecções da orelha.

O propilenoglicol, que aparece como veículo solvente da fluocinolona, facilita a penetração das substâncias ativas.

Otosynalar® constitui, por conseguinte, medicamento eficaz nas síndromes otológicas externas, nas quais ao mesmo tempo em que corrige a inflamação e a infecção, faz desaparecer os sintomas subjetivos (prurido, ardor e dor).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- infecções da orelha, micóticas ou virais, não tratadas;
- herpes simples, vacina e varicela;
- nas perfurações timpânicas.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticoides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de **Otosynalar®**, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para **Otosynalar®**, se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada.

Uso em crianças

A administração de corticosteroides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatíveis com um regime terapêutico eficaz.

Uso em idosos

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos apresentaram eventos adversos após o uso de **Otosynalar®**, sendo 44,4% dos eventos reportados como erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

Sensibilidade cruzada

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomicina.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e, no segundo trimestre, deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetona, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os componentes de **Otosynalar®** podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- Fluocinolona acetona: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos, como ampicilina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos, como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.
- Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pipecuronium; antibióticos, como amoxicilina, ampicilina, penicilina G; diuréticos, como a furosemida; digoxina; anticoagulantes, como a varfarina e dicumarol; quinolonas, como a floxacina e antineoplásicos, como o metotrexato.
- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores, como o labetalol e sulfas entre outros.

Entretanto, tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, não foram relatadas interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Otosynalar® é uma solução líquida incolor a levemente amarelada e praticamente inodora.

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 inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na orelha, 2 a 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento de dose, administrar a dose subsequente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sistema imune: hipersensibilidade.

Sistema nervoso central: tontura, cefaleia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor na orelha, zumbido na orelha, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, *rash*, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispneia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo à região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há evidência de que, excedendo as doses máximas recomendadas, obtenha-se maior eficácia. Portanto, doses maiores devem ser evitadas.

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

MS-1.0100. 0562

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz- CRF-RJ nº 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



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

V.008_Prof



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	Não disponível	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	Não disponível	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Resultados de eficácia - Dizeres Legais 	VPS/VP	0,250 MG/ML + 10.000 UI/ML + 3,5 MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML