

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

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA
Solução otológica**

fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína
"Medicamento Genérico, lei nº 9.787, de 1.999"

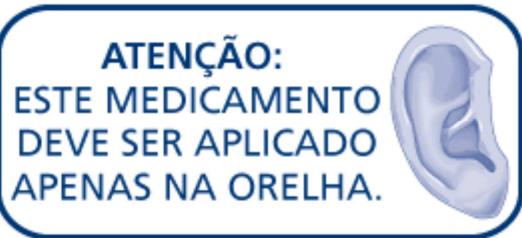
Glicocorticoides tópicos

APRESENTAÇÕES

Solução otológica em frasco gotejador de 5 mL e 10 mL.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO



COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

fluocinolona acetonida 0,250 mg
sulfato de polimixina B 10.000 UI
sulfato de neomicina* 5,833 mg
cloridrato de lidocaína monoidratada** 21,330 mg

Veículo*** q.s.p..... 1mL

* equivalente a 3,500 mg de neomicina base

** equivalente a 20,000 mg de cloridrato de lidocaína

***edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

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, este medicamento 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.

Este medicamento 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 deste medicamento, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para este medicamento, 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 deste medicamento, 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 acetonida, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os componentes deste medicamento podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- polimixina B: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos, como amicacina, 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 labetolol 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), proteger da luz e umidade. 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.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor e inodora, isenta de partículas e material estranho.

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, hipersônica, 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 faringeal, 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.6773.0007

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

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



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
27/08/2014	0710505/14-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Embalagem com frasco gotejador com 5mL e 10mL de solução otológica
11/03/2015	N/A	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da formatação da composição, Adequação do USO e Atualização do Texto de Cuidados de Conservação.	VP e VPS	Embalagem com frasco gotejador com 5mL e 10mL de solução otológica