

OTOSPORIN®

Farmoquímica S/A

Suspensão Otológica

10 mg/mL + 5 mg/mL + 10.000 UI/mL

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

OTOSPORIN®

hidrocortisona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO:

Suspensão otológica – hidrocortisona 10 mg/mL + sulfato de neomicina 5 mg/mL + sulfato de polimixina B 10.000 UI/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL.

VIA OTOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da suspensão otológica contém:

hidrocortisona	10 mg
sulfato de neomicina	5 mg
sulfato de polimixina B	10.000 UI

Excipientes: ácido sulfúrico, álcool cetosteárilico, metilparabeno, laurato de sorbitana, polissorbato 20 e água.

Cada mL da suspensão equivale a 31 gotas.

Cada gota contém 0,323 mg de hidrocortisona + 0,162 mg de sulfato de neomicina + 322,6 UI de sulfato de polimixina B.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

OTOSPORIN® é indicado para o tratamento de otites externas, com suspeita ou certeza de infecção bacteriana. A associação dos antibióticos (neomicina e polimixina B) permite uma cobertura adequada para a maioria dos patógenos envolvidos nas infecções do ouvido externo, e a hidrocortisona controla o processo inflamatório, alivia a dor, o ardor e o prurido. O uso de OTOSPORIN® não exclui o tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for adequado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num grande estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, envolvendo 703 pacientes com idade igual ou superior a 2 anos, foram avaliadas a eficácia e a segurança de três preparações otológicas para tratamento de otite externa difusa, com duração de sete dias. Foram testadas as seguintes preparações: ciprofloxacino sem hidrocortisona (239 pacientes), ciprofloxacino-hidrocortisona (236 pacientes), e polimixina B-neomicina-hidrocortisona (228 pacientes). A *Pseudomonas aeruginosa* foi o patógeno mais

comum nos três grupos (67%). A erradicação bacteriológica foi conseguida em mais de 87% dos pacientes com todas as preparações. Todos os tratamentos foram bem tolerados, com taxas similares de eventos adversos relacionados ao medicamento, variando de 5% a 6%. A combinação polimixina B-neomicina-hidrocortisona se mostrou tão eficaz quanto o ciprofloxacino isolado ou associado à hidrocortisona. ⁽¹⁾

Estudos sobre o uso de corticosteroide tópico nas soluções para o ouvido externo indicam que há diminuição do tempo para alívio da dor, justificando a sua utilização. ⁽²⁾

1 – Pistorius B *et al.* Prospective, Randomized, Comparative Trial of Ciprofloxacin Otic Drops, With or Without Hydrocortisone, vs. Polymyxin B-Neomycin-Hydrocortisone Otic Suspension in the Treatment of Acute Diffuse Otitis Externa. *Infectious Diseases in Clinical Practice*, 1999;8:387-395.

2 - Van Balen FA, Smit WM, Zuithoff NP, Verheij TJ. Clinical efficacy of three common treatment in acute otitis externa in primary care: randomized controlled trial. *BMJ*. 2003 Nov 22;327 (7425): 1201-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

neomicina

É um antibiótico aminoglicosídeo de largo-espectro que exerce seu efeito bactericida inibindo a síntese de proteínas nas células bacterianas suscetíveis. As espécies Gram-negativas altamente sensíveis consistem em *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus vulgaris*. Dentre os patógenos Gram-positivos inibidos estão *S. aureus* e *E. faecalis*. As cepas de *P. aeruginosa* mostram-se resistentes à neomicina.

polimixina B

É ativa contra uma grande variedade de bacilos Gram-negativos (inclusive *P. aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.), incluindo muitas espécies de enterobactérias (como *E. coli* e *Klebsiella* spp.) e bacilos não fermentadores. Exerce o seu efeito através do aumento da permeabilidade da membrana celular bacteriana, levando à morte da célula. Desta forma, tem sido utilizada na prática clínica no tratamento de infecções graves por bacilos Gram-negativos multirresistentes, como *P. aeruginosa*.

A otite externa, frequentemente causada por *P. aeruginosa*, pode ser curada pela aplicação tópica deste antibiótico. As infecções das orelhas causadas por microrganismos sensíveis à polimixina B respondem à aplicação local do antibiótico.. Quando aplicada na pele intacta ou em mucosas, a polimixina B não provoca reações sistêmicas devido à ausência quase completa de absorção. A hipersensibilidade é incomum com a sua aplicação tópica.

hidrocortisona

É considerada um corticosteroide tópico de baixa potência. Entre os seus efeitos anti-inflamatórios está a inibição do processo inicial, tais como edema, deposição de fibrina, dilatação vascular, migração e atividades fagocitárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Otite externa causada por fungos.
- Infecção da orelha causada pelo vírus do herpes simples, herpes zóster ou outras viroses locais.
- Perfuração da membrana timpânica, suspeita ou confirmada.
- Otites médias.
- História de sensibilidade à canamicina, gentamicina ou outros antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos (devido à possibilidade de sensibilidade cruzada entre estes agentes).
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Assim como ocorre com outras associações de antibacterianos e corticosteroides, o uso prolongado de hidrocortisona pode mascarar eventuais efeitos alérgicos produzidos pelos outros componentes ativos de OTOSPORIN®.
- Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem se desenvolver durante o seu uso. O uso prolongado deste medicamento pode resultar em crescimento excessivo de fungos e bactérias não sensíveis à neomicina e à polimixina B.
- Antes de prescrever este medicamento, recomenda-se verificar se o paciente tem alergia a algum medicamento, especialmente se é alérgico a antibióticos aminoglicosídeos (por ex., neomicina, gentamicina, tobramicina, canamicina). Há relatos de sensibilidade cruzada entre os antibióticos dessa classe.
- Devido ao potencial de ototoxicidade e nefrotoxicidade da neomicina, e ao potencial neurotóxico da polimixina B, o uso de OTOSPORIN® em grandes quantidades ou por tempo prolongado não é recomendado, principalmente quando houver maior risco de absorção sistêmica significativa.
- Pacientes com eczema, ulceração de estase venosa ou otite crônica externa podem ter a sensibilidade aumentada à neomicina.
- OTOSPORIN® não deve ser usado por mais de dez dias, a não ser a critério médico.
- Informe imediatamente ao seu médico se houver persistência ou piora dos sintomas após a aplicação de OTOSPORIN®.
- Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos, utilize-o apenas na orelha.
- Durante o uso de OTOSPORIN®, é importante manter o ouvido comprometido limpo e seco.

- É importante recomendar ao paciente que não use sabão/sabonete na limpeza da orelha comprometida, para evitar possível inativação dos antibióticos.

Crianças

Recomenda-se que o uso de corticosteroides tópicos em crianças deva ser restrito a um curto período de tempo e em doses relativamente menores.

Sensibilidade cruzada

Pode ocorrer sensibilização à neomicina durante o uso deste produto, o que poderá comprometer no futuro o uso de outros antibióticos de sua classe (canamicina, gentamicina ou outros antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos).

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos específicos sobre o uso de OTOSPORIN® em pacientes grávidas, nem se tem conhecimento sobre efeitos indesejáveis relacionados ao uso tópico deste medicamento no ouvido durante a gravidez ou o período de lactação. Como regra, preparações tópicas contendo corticosteroide não devem ser aplicadas durante os primeiros três meses da gravidez e, nos demais meses, não devem ser usadas em grande quantidade ou por período prolongado. Devem-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação deste medicamento a outros antibióticos aminoglicosídeos (por ex., gentamicina e tobramicina) gera um aumento do risco potencial de ototoxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

OTOSPORIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

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.

Características físicas e organolépticas

Suspensão aquosa de cor branca, homogênea. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

- Agite levemente o frasco antes do uso.
- Após a limpeza e secagem da abertura do canal auditivo, o paciente deve deitar-se de lado, com a orelha afetada para cima, para a inserção das gotas. O paciente deve manter-se nesta posição por, no mínimo, trinta segundos, para facilitar a penetração das gotas no meato acústico externo.

Posologia

- Adultos e crianças acima de 12 anos: três gotas de OTOSPORIN® devem ser inseridas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a dez dias, ou de acordo com as orientações médicas.
- Crianças de 1 ano a 12 anos: duas gotas de OTOSPORIN® devem ser inseridas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a dez dias, ou de acordo com as orientações médicas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram associadas ao tratamento com OTOSPORIN® ou com o uso tópico no ouvido dos constituintes deste medicamento, mas a sua frequência não pôde ser estabelecida:

- dor ou ardor, durante um ou dois minutos após a aplicação;
- perda auditiva, no caso de uso prolongado;
- nova infecção, por fungos ou por outros microrganismos resistentes à neomicina e polimixina B, em casos de uso prolongado ou por períodos repetidos;
- reações alérgicas, como vermelhidão, descamação, erupção cutânea, coceira, urticária, inchaço na face, tonturas e dificuldade para respirar.

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

10. SUPERDOSE

Não há relato de superdose com OTOSPORIN®. Caso surjam sinais ou sintomas de qualquer reação adversa decorrente de uma eventual superdose, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – Só pode ser vendido com retenção da receita.

MS: 1.0390.0154

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da 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
30/06/2014	0512863/14-3	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512863/14-3	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
28/07/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Advertências e Precauções	VP e VPS	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML