

OTO-XILODASE[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução Otológica
100 UTR + 50 mg + 5 mg / 1 mL



OTO-XILODASE®

cloridrato de lidocaína +
sulfato de neomicina +
hialuronidase

APSEN

FORMAS FARMACÉUTICAS

Solução otológica

APRESENTAÇÕES

Frasco conta-gotas com 8 ml de solução e ampola contendo 800 UTR de pó para reconstituição.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução otológica contém:

hialuronidase	100 UTR
cloridrato de lidocaina	50 mg
sulfato de neomicina	5 mg
Veículo* q.s.p.	1,0 mL

* Veículo: Glicerol, Sulfato de sódio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicina, Dióxido de silício, Água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OTO-XILODASE® é indicado na otite, com exclusão da micótica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OTO-XILODASE® é uma solução anti-infecciosa e anestésica local, para instilar no ouvido, nos casos de otite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OTO-XILODASE® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula e, principalmente, nos pacientes sensíveis à neomicina.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar igualmente se tiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis, como fungos. Excepcionalmente você poderá apresentar sensibilidade durante o uso do produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o frasco gotejador bem fechado e a ampola contendo o pó, em sua embalagem original, protegida do calor. Após a reconstituição da solução, manter o frasco em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), e utilizar o produto no máximo em 30 dias. Desprezar a solução após esse prazo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

OTO-XILODASE®: Solvente - Líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas;

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

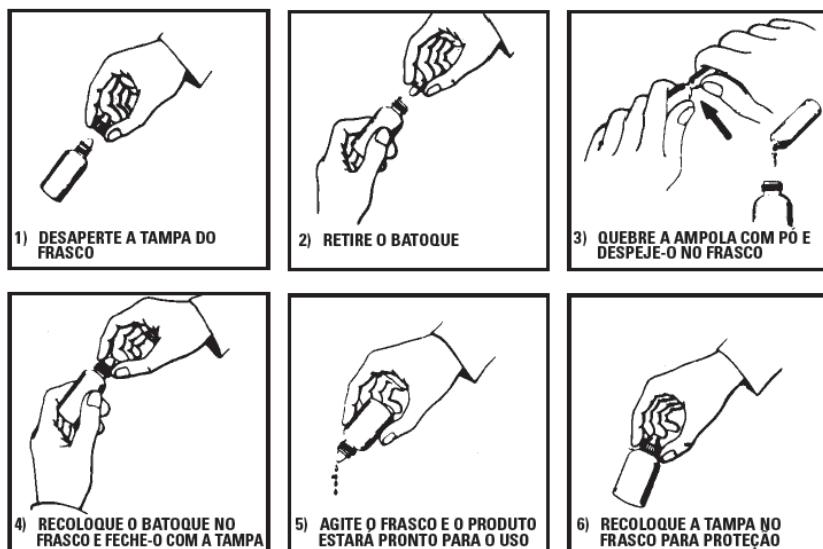
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instilar no ouvido de 5 a 10 gotas por vez, 1 a 4 vezes ao dia, até a eliminação da dor e o desaparecimento do processo infeccioso.

Instrução de uso (aplicação no ouvido)

Após a reconstituição da solução, utilizar o produto, no máximo em 30 dias.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar assim que lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com OTO-XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada, podem ocorrer reações de sensibilidade que devem ser tratadas com anti-histamínicos, observando-se os sinais vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0021

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
-	-	-			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 UTR + 50 mg + 5 mg/ 1 mL (frasco de 8 mL + 1 ampola) - solução otológica
15/04/2013	0285813134	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0784032132	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	COMPOSIÇÃO	VP / VPS	100 UTR + 50 mg + 5 mg/ 1 mL (frasco de 8 mL + 1 ampola) - solução otológica
							8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL