



Panotil[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Otológica

10,0 mg - sulfato de neomicina
1,0 mg - acetato de fludrocortisona
10.000 UI - sulfato de polimixina B
40,0 mg - cloridrato de lidocaína



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Panotil[®]

sulfato de polimixina B - sulfato de neomicina
acetato de fludrocortisona - cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÃO

Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.

USO OTOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução otológica contém:

sulfato de neomicina.....	10,0 mg
acetato de fludrocortisona.....	1,0 mg
sulfato de polimixina B.....	10.000 UI
cloridrato de lidocaína.....	40,0 mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, propilenoglicol, glicerol, ácido clorídrico e água purificada).....	q.s.p. 1 mL

Cada 28 gotas equivalem a 1 mL

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Otitis externas agudas e crônicas acompanhadas de dor, furunculose do conduto auditivo, dermatoses alérgicas do tipo exsudativo seborréico e eczematoso do conduto auditivo e pavilhão auricular. Otitis de várias origens.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Panotil[®] contém neomicina, polimixina B, acetato de fludrocortisona e cloridrato de lidocaína, constituindo uma associação racional.

Um estudo cego randomizado paralelo controlado observou que uma associação otológica foi eficaz no tratamento da otite externa em 97.1%. (Schwartz R.H., 2006)

Um estudo clínico realizado com pacientes com otite externa, observou a associação de neomicina, polimixina B, fludrocortisona e lidocaína foi bem tolerada. (Bébéar J.P. e Vincey P, 1977).

Segundo a Academia Americana de Otorinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço, o uso da neomicina e da polimixina B (medicamentos potencialmente ototóxicos) nas otites externas, nas quais a membrana timpânica está íntegra não oferece risco de ototoxicidade. (Roland P.S. e cols., 2004).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Panotil[®] é composto de dois agentes antibacterianos de amplo espectro, associados a um corticosteróide e a um anestésico local.

A polimixina B e a neomicina possuem ação contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, inclusive *Proteus* e *Pseudomonas*. A associação age sobre os microrganismos mais comumente responsáveis pelas várias formas de infecções otológicas, prevenindo a impetiginização de formas eczematosas, o desenvolvimento de infecções secundárias e de resistência bacteriana. Por outro lado, a polimixina B apresenta também ação antimicótica, evitando superinfecções micóticas.

A fludrocortisona é um corticosteróide de uso tópico que visa reduzir o processo inflamatório causado pela infecção.

A lidocaína é um anestésico local que tem a finalidade de aliviar a dor, sintoma frequente nas infecções do conduto auditivo.

A peculiar viscosidade do veículo favorece a permanência do medicamento *in situ* e facilita a absorção dos princípios ativos.

O pH ácido (aproximadamente 5) inibe o desenvolvimento de *Pseudomonas* e micetos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Panotil[®] é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Panotil[®] não deve ser utilizado por pessoas que tenham otite média com perfuração da membrana timpânica, ou tubos de ventilação pelo risco de ototoxicidade.

Não deve ser utilizado em pacientes com suspeita ou confirmação de infecção viral ou fúngica (por exemplo, vírus herpes simplex ou vírus varicella zoster).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Panotil[®] destina-se exclusivamente ao uso otológico para administração em gotas no conduto auditivo.

Panotil[®] não deve ser utilizado por longo período sem adequada supervisão médica.

Uso em Idosos

Deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula.

Gravidez e Lactação

Panotil[®] não deve ser usado na gravidez e durante a lactação uma vez que não há estudos adequados e bem controlados com o produto nessas situações.

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

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





6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o presente momento não foram descritas interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Panotil® é válido por 24 meses.

O medicamento deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Panotil® apresenta-se sob a forma de solução límpida, incolor e livre de impurezas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar 3 a 5 gotas de **Panotil®** no conduto auditivo, 2 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico. Um algodão impregnado com o medicamento pode ser introduzido no canal auditivo após a aplicação.

O tempo do tratamento varia conforme a rapidez da resposta terapêutica e da etiologia da infecção.

O paciente deve estar deitado de lado com o conduto auditivo infectado para cima, não levantando imediatamente após a aplicação. Ao se instilar as gotas deve-se ter o cuidado de não tocar o bico do aplicador no ouvido ou com os dedos, a fim de não contaminar o mesmo. Se indicado repita o procedimento no outro ouvido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer dermatoses em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula, assim como, dermatite alérgica, prurido e irritação no local da aplicação.

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos.

Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O medicamento, quando utilizado corretamente para uso otológico não apresenta problemas de superdosagem. O excesso pode ser eliminado instilando-se água morna no conduto auditivo.

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

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

MS 1.0084.0102

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286

Itapecerica da Serra - São Paulo/SP

CNPJ nº. 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Embalado por:

LABORPACK Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite, 360 – Campo da Vila – Santana de Parnaíba

CEP: 06501-230

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

Zambon LINE

0800-0177011

www.zambon.com.br



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Schwartz RH. Once-daily ofloxacin otic solution versus neomycin sulfate/polymyxin B sulfate/hydrocortisone otic suspension four times a day: a multicenter, randomized, evaluator-blinded trial to compare the efficacy, safety, and pain relief in pediatric patients with otitis external. Curr Med Res Opin. 2006 Sep;22(9):1725-36.





Bébéar JP, Vincey P. [Panotile: new ear drops. Apropos of 50 cases]. Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord). 1977 Nov-Dec;98(11-12):633-6.

Roland PS et al. Consensus panel on the role of potentially ototoxic antibiotics for topical middle ear use: introduction, methodology and recommendations. Otolaryngol Head Neck Surg 2004;130(Suppl 3):S51-6.

BMRPSPANOTOV1



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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085391/14-7	Inclusão de local de embalagem secundária (Panotil®)	31/01/2014	- Versão Inicial RDC 47/09 - Dizeres Legais visto a inclusão de local de embalagem secundária	VPS1	Panotil® Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.