



**Panotil<sup>®</sup>**

**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 1mL 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 água purificada..q.s.p 1 mL

Cada (1 mL) contém 28 gotas

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### Ação esperada do medicamento

**Panotil®** é uma solução para uso local no ouvido, composta da associação de dois antibióticos com um corticosteróide e um anestésico local, indicada no tratamento de infecções do canal do ouvido (otites externas agudas e crônicas acompanhadas de dor, furunculose do conduto auditivo, dermatoses alérgicas do tipo exsudativo seborreico e eczematoso do conduto auditivo e pavilhão auricular). Otalgias (dor) de várias origens.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os antibióticos neomicina e polimixina B agem sobre as bactérias. A fludrocotisona é um corticóide que reduz a inflamação causada pela infecção e a lidocaína é um anestésico para uso local que bloqueia a dor de forma rápida.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**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).

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

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

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

Siga as orientações do seu médico, pois em alguns casos, **Panotil®** é tratamento coadjuvante e, o uso de outro antibiótico e/ou outros medicamentos faz-se necessário.

**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.**

**Interações Medicamentosas**

Até o presente momento não foram descritas interações medicamentosas.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

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 soluções límpida, incolor e livre de impurezas.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cuidados de Administração**

O uso de **Panotil®** deve ser exclusivamente no ouvido. O paciente deve estar deitado de lado com o ouvido a ser tratado 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.

Instilar 3 a 5 gotas de **Panotil®** no ouvido, 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 afecção.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Interrupção do tratamento**

É importante usar **Panotil®** pelo período de tempo prescrito pelo médico, mesmo que ocorra a melhora dos sintomas.

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

Não se deve dobrar a dose. Aplique a quantidade habitual da medicação e ajuste os horários para que a aplicação esteja de acordo com a posologia ou conforme a orientação médica.

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

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

Pode ocorrer alergia em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula, assim como, dermatite alérgica, prurido (coceira) e irritação no local da aplicação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Deve-se lavar o ouvido com água em abundância retirando o excesso de medicação e procure orientação médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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](http://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 Lete, 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](http://www.zambon.com.br)



BMRPPANOTOV1





## 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	VP1	<b>Panotil®</b> Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.