

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 FARMACÊUTICAS

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 lidocaína	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 PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Na otite, com exclusão da micótica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OTO-XILODASE® é uma solução otológica, para reconstituição, anti-infecciosa e anestésica local, cuja formulação associa o sulfato de neomicina, o cloridrato de lidocaína e a hialuronidase.

A dificuldade principal que torna, em muitos casos, praticamente sem efeito o tratamento das otites médias agudas por instilação, no conduto auditivo externo, de princípios terapêuticos (antibióticos, anestésicos), é representada pela impossibilidade de atravessarem a membrana timpânica e, desse modo, atingirem o foco inflamatório. A associação com a hialuronidase permite, ao antibiótico, atingir diretamente o ouvido médio, levando ao desaparecimento dos sintomas de dor e febre. A hialuronidase já demonstrou ação terapêutica no tratamento da otite médica purulenta crônica, levando à cura do foco otítico e à cicatrização do tímpano.

A lidocaína proporciona uma eficaz analgesia local, sendo praticamente desprovida de ação irritante sobre os tecidos. A lidocaína estabiliza a membrana neuronal e impede o início e a condução dos impulsos nervosos, instalando assim a ação anestésica local. A

lidocaína alivia a dor das simples otalgias com leve participação timpânica, como nas otites médias declaradas.

A neomicina, antibiótico bactericida de grande espectro de ação, combate o processo infeccioso. Na forma de sulfato é muito estável, e não é inativada pelo pus, exsudatos, produtos do metabolismo bacteriano ou por enzimas.

A hialuronidase é uma enzima que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial da substância fundamental do tecido conjuntivo. A hialuronidase é um fator de difusão enzimático. A hialuronidase difunde o anestésico e o antibiótico através da membrana timpânica, permitindo uma rápida resolução da flogose auricular, evitando na maioria dos casos, a paracentese.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e, principalmente, nos pacientes sensíveis à neomicina.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis, como fungos. O produto não deve ser usado nos casos de micose no ouvido.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OTO-XILODASE® não deve ser aplicado com outros produtos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

6. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Deve 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 prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

Pó liofilizado (400 e 800 UTR) - Pó levemente amarelado com partículas marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

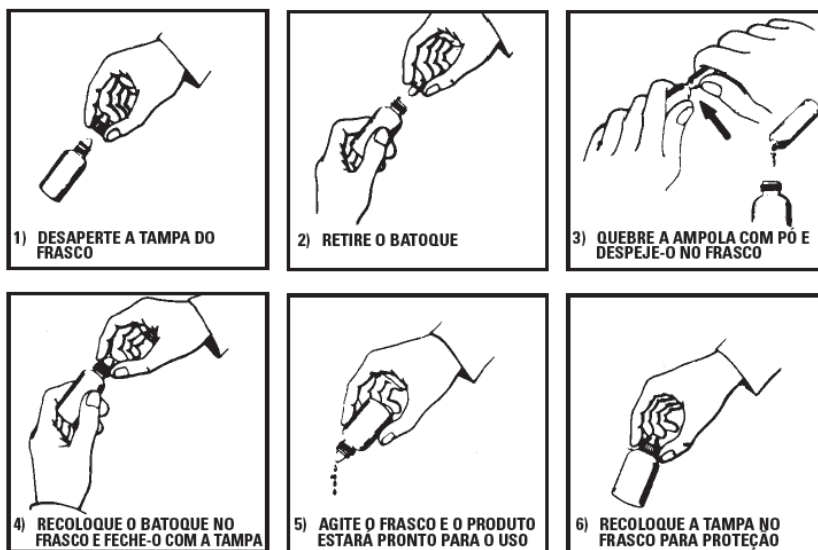
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

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 Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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