

Otofoxin™

cloridrato de ciprofloxacino

SOLUÇÃO OTOLÓGICA

USO ADULTO

USO OTOLÓGICO

Forma farmacêutica e Apresentação:

Solução otológica: frasco contendo 10 mL com conta-gotas.

Composição:

cloridrato de ciprofloxacino..... 5,8 mg

Excipientes: ácido láctico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, propilenoglicol, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada..... q.s.p. 1 mL

Informações ao Paciente:

OTOFOXIN™ é indicado nas infecções do ouvido. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

A validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação. Observar a data de fabricação e o prazo de validade impressos no rótulo e no cartucho.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS QUE POSSAM OCORRER COM O USO DO MEDICAMENTO.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO MÉDICO SE ESTIVER AMAMENTANDO.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

Uso concomitante com outras substâncias: Siga a orientação do médico.

Contra-indicações: Pessoas com hipersensibilidade aos componentes do produto.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Informação Técnica:

OTOFOXIN™ é uma solução de cloridrato de ciprofloxacino isotônica, tamponada e estéril para uso otológico.

A ação terapêutica tópica de **OTOFOXIN™** se deve à atividade antibacteriana do ciprofloxacino. O ciprofloxacino age interferindo na DNA girase, uma enzima essencial para as bactérias na síntese do DNA. Como consequência, a informação vital dos cromossomos bacterianos não pode mais ser transcrita causando uma interrupção no metabolismo bacteriano. O ciprofloxacino possui alta atividade *in vitro* contra quase todos os microrganismos Gram-negativos incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, sendo eficaz também contra bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Os microrganismos anaeróbios são, em geral, menos susceptíveis. O desenvolvimento de resistência ao ciprofloxacino não ocorre com frequência. A resistência bacteriana mediada por plasmídeo parece não ocorrer com os antibióticos da classe das quinolonas. O ciprofloxacino tem se mostrado como o antibacteriano de maior atividade entre todas as quinolonas. Entretanto, observa-se uma resistência paralela entre este grupo de inibidores de girase. Devido ao seu modo de ação especial, não há resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outros compostos antibacterianos com estrutura química diferente, tais como antibióticos beta-lactâmicos, aminoglicosídeos, tetraciclina, macrolídeos e antibióticos peptídicos, bem como sulfonamidas, trimetoprima e derivados do nitrofurano. Após a administração tópica no ouvido, a absorção sistêmica pode ser considerada insignificante.

Indicações:

OTOFOXIN™ é apropriado para o tratamento de infecções onde se deseja uma ação local e não geral. **OTOFOXIN™** está indicado nas otites externas localizadas ou difusas acompanhadas de reação inflamatória severa causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino. Também está indicado na fase aguda das otites médias, onde uma secreção mucopurulenta é liberada do tímpano perfurado. A *Pseudomonas aeruginosa* é um dos microrganismos mais comumente encontrados nestas afecções.

Contra-Indicações:

OTOFOXIN™ é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto e a outras quinolonas.

Precauções e Advertências:

Exclusivamente para uso otológico.

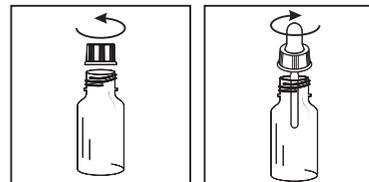
Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado do ciprofloxacino pode resultar no crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada. O uso de **OTOFOXIN™** deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

Gravidez e Lactação:

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. **OTOFOXIN™** deve ser usado durante a gravidez somente quando o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. A excreção do ciprofloxacino no leite materno após a instilação da droga no ouvido não foi estudada. **OTOFOXIN™** deve ser administrado com cautela durante o período de lactação.

Uso pediátrico:

A segurança e eficácia em crianças menores que um ano de idade não foram estabelecidas.



Interações medicamentosas:

Não foram realizados estudos específicos quanto a interações com a preparação tópica otológica de ciprofloxacino. Ao dirigir veículos ou operar máquinas: Não existem dados sobre os efeitos de **OTOFOXIN™** utilizado nestas circunstâncias.

Reações adversas:

Podem ocorrer reações alérgicas locais (prurido), especialmente em pessoas hipersensíveis, que cessam ao suspender-se a medicação.

Posologia e Modo de usar:

Limpar bem o conduto auditivo externo. É aconselhável administrar a solução à temperatura ambiente ou corpórea para evitar estimulação vestibular. Instilar 4 a 5 gotas de **OTOFOXIN™** no conduto externo do ouvido 3 a 4 vezes por dia ou a critério médico.

Superdosagem:

O excesso pode ser eliminado instilando-se água morna no conduto auditivo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e validade:
vide rótulo e cartucho.

MS - 1.0084.0159
Farm. Resp.: Dr. Helcio Garcia de Souza
CRF-SP 37.345.

Fabricado por:

Zambon

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rua Descampado, 63 - Vila Vera
CEP: 04296-090 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.100.004/0001-36
Indústria Brasileira
© Marca Registrada

Zambon
Atendimento ao consumidor
0800-0177011
www.zambon.com.br

601203

Zambon Zambon Group - Desenvolvimento de Embalagem		MEGA DESIGN	
Produto: OTOFOXIN	Código: 601203	Prof. 5	
Cores: BLACK	Dim: 115 x 125 mm	Data: 09 MAI 2008	
Outros: Fente e Verso			
Checked by: Iraci	Comentários:		
Aprovado por:			
Nome: _____ Assinatura: _____ Data: ____/____/____			