

fluocinolona acetonida
sulfato de polimixina B
sulfato de neomicina
cloridrato de lidocaína

Glicocorticóides tópicos

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome do produto: Otosynalar®

Nome genérico: fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Solução otológica. Embalagem com 1 frasco de 5 mL com bico conta-gotas.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Princípio ativo:

Cada mL contém:

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| Fluocinolona acetonida | 0,250 mg |
| Sulfato de polimixina B | 10.000 UI |
| Neomicina base (como sulfato) | 3,50 mg |
| Cloridrato de lidocaína | 20,00 mg |

Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p 1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO

Otosynalar® é uma associação medicamentosa para tratamento tópico das afecções do ouvido externo (conduto auditivo externo).

2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia onde infecção bacteriana esteja presente ou suspeitada.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Otosynalar® está contra-indicado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação, nas perfurações do tímpano e também no herpes simples, vacina e varicela. O uso em crianças deve-se limitar a curto espaço de tempo e usando a menor quantidade possível do produto, condizente com o tratamento eficaz.

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Otosynalar® deve ser empregado sob prescrição médica e de acordo com o modo de usar e posologia indicado nessa bula.

Atenção: Este medicamento deve ser aplicado apenas no ouvido

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

Advertências e Precauções

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticóides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

Otosynalar® não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez. Se for usado no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios esperados frente os perigos potenciais ao feto.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não-susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de Otosynalar®, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para Otosynalar® se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada. A administração de corticosteróides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatível com um regime terapêutico eficaz. Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas as quais poderão impedir o uso futuro de kanamicina, paranomina e estreptomina.

Esta preparação não se destina a uso oftálmico.

Interações medicamentosas

Os componentes do **Otosynalar®** – polimixina B, o sulfato de neomicina e o cloridrato de lidocaína - podem apresentar interações com diversos medicamentos conforme descrito abaixo:

- Fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas ou relevantes.
 - Polimixina B: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos como amicacina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.
 - Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pipecuronium; antibióticos como amoxicilina, ampicilina, penicilina G, diuréticos como a furosemida; digoxina; anticoagulantes como a varfarina e dicumarol; quinolonas como a floxacina e antineoplásicos como o metotrexato.
-

- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores como aminofilina; antiarrítmicos como amiodarona; antibióticos como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores como o labetalol e sulfas, entre outros.

Entretanto tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004 não foram relatadas interações medicamentosas.

Gravidez e lactação

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

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

4. MODO DE USO

Dose inicial usual

Três ou quatro gotas instiladas no ouvido 2 a 4 vezes ao dia.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Sistema imune: hipersensibilidade

Sistema nervoso central: tontura, cefaléia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor no ouvido, zumbido no ouvido, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, *rash*, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispnéia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo a região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

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

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há evidência de que excedendo as doses máximas recomendadas obtenha-se maior eficácia, portanto, doses maiores devem ser evitadas.

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem, pode ser prejudicial à saúde.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A terapêutica tópica das OTITES externas exige, em geral, a instituição simultânea de um medicamento capaz de corrigir o fator inflamatório, de tanta importância nas mesmas e responsáveis pela dor em muitos casos, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os germes mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares.

No primeiro estágio, o fluocinolona acetonida constitui o esteróide antiinflamatório tópico que dá lugar, de um modo rápido, à regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e ao quadro subjetivo que a acompanha.

O fluocinolona acetonida é capaz, por si só, de corrigir os quadros de eczema e prurido do ouvido externo, assim como grande número de otites externas, tão freqüentemente de origem alérgica. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada.

Em veículo adequado o **Otosynalar®** se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação antiinflamatória.

A polimixina B constitui um antibiótico bactericida eficaz face aos germes Gram-negativos habitualmente responsáveis pelas infecções auriculares.

A neomicina, antibiótico de largo espectro e de notável estabilidade, não só reforça a atividade da polimixina B sobre alguns germes, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão freqüente nas afecções do ouvido.

O propilenoglicol que aparece como veículo solvente da fluocinolona, facilita a penetração das substâncias ativas.

Otosynalar® constitui, por conseguinte, medicamento eficaz nas síndromes otológicas externas, nas quais ao mesmo tempo em que corrige a inflamação e a infecção, faz desaparecer os sintomas subjetivos (prurido, ardor e dor).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no tratamento de otite externa em crianças e adultos, 81% e 71% respectivamente, nas otites causadas por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas*, de eficácia similar ao uso de ofloxacina tópica¹.

Referência bibliográfica:

1. Jones RN, Milazzo J & Seidin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997;123:1193-1200.

3. INDICAÇÕES

Otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia onde infecção bacteriana esteja presente ou suspeitada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- 1. Infecções do ouvido, micótica ou virais, não tratadas.**
- 2. Herpes simples, vacina e varicela.**
- 3. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.**
- 4. Nas perfurações timpânicas.**

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar: vide item *Posologia*.

Cuidados de conservação depois de aberto: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

6. POSOLOGIA

Dose inicial usual

Três ou quatro gotas instiladas no ouvido 2 a 4 vezes ao dia.

7. ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticóides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

Otosynalar® não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez. Se for usado no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios esperados frente os perigos potenciais ao feto.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não-susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de Otosynalar®, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para Otosynalar® se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada. A administração de corticosteróides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatível com um regime terapêutico eficaz.

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas as quais poderão impedir o uso futuro de kanamicina, paromomicina e estreptomicina.

Esta preparação não se destina a uso oftálmico.

Gravidez e lactação

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

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos apresentaram eventos adversos após o uso de **Otosynalar®**, sendo 44,4% dos eventos reportados erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial num paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os componentes do **Otosynalar®** – polimixina B, o sulfato de neomicina e o cloridrato de lidocaína - podem apresentar interações com diversos medicamentos conforme descrito abaixo:

- Fluocinolona acetona: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos como amicacina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.
- Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pipecuronium; antibióticos como amoxicilina, ampicilina, penicilina G, diuréticos como a furosemida; digoxina; anticoagulantes como a varfarina e dicumarol; quinolonas como a floxacina e antineoplásicos como o metotrexato.
- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores como aminofilina; antiarrítmicos como amiodarona; antibióticos como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores como o labetalol e sulfas entre outros.

Entretanto tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004 não foram relatadas interações medicamentosas.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Sistema imune: hipersensibilidade

Sistema nervoso central: tontura, cefaléia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor no ouvido, zumbido no ouvido, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, *rash*, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispnéia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo a região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

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

11. SUPERDOSE

Não há evidência de que excedendo as doses máximas recomendadas obtenha-se maior eficácia, portanto, doses maiores devem ser evitadas.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

MS-1.0100.0562

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira - CRF-RJ nº 4288

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22710-104 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N^o do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

V.004
