

Lidosporin®

sulfato de polimixina B + lidocaína

Forma farmacêutica e apresentação

Solução otológica – Embalagem contendo 10 ml.

.

USO ADULTO/ PEDIÁTRICO

USO OTOLÓGICO

Composição

Cada ml da solução contém:

sulfato de polimixina B	10.000 UI;
lidocaína	43,4 mg;
excipientes q.s.p.....	1ml

(ácido clorídrico, sulfato cúprico, propilenoglicol e água).

Cada ml da solução equivale a 32 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Lidosporin® é uma solução otológica com ação bactericida e anestésica.

Por que este medicamento foi indicado?

Lidosporin® é indicado em casos de otite. Alivia a dor e o desconforto, elimina os agentes que mais comumente causam otite e facilita a restauração do canal auditivo externo e do estado fisiológico normal.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Lidosporin® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Perfuração da membrana timpânica.
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

- Durante o tratamento com Lidosporin[®], evite o uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico.
- A solução de Lidosporin[®] não deve ser aquecida. Acima da temperatura corporal (cerca de 37° C), ocorre perda da potência antibiótica.
- Quando Lidosporin[®] é usado repetida e prolongadamente, sem interrupção, pode haver crescimento excessivo de microorganismos não-suscetíveis ao medicamento, como ocorre com outros produtos antibióticos.

Interações medicamentosas

Lidosporin[®] não é absorvido de maneira significativa; logo, não interage com outros medicamentos.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

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

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Líquido amarelo claro límpido.

Características organolépticas

A solução tem odor fraco característico.

Posologia

Adultos, crianças e lactentes

Instilar no ouvido, três ou quatro gotas, três a quatro vezes ao dia.

Modo de usar

A orelha externa afetada deve ser cuidadosamente limpa e seca antes de cada administração, tendo-se o cuidado de não utilizar sabão, pois o mesmo pode inativar o antibiótico.

- As gotas devem ser instiladas com a orelha externa afetada voltada para cima, mantendo-se esta posição por alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento.
- Ao aplicar o produto, deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha do paciente, prevenindo a contaminação.
- A solução pode ser aplicada saturando-se uma mecha de gaze ou algodão, que pode ser deixada no canal auricular por 12 ou 24 horas, mantendo-se a mecha úmida pela adição de algumas gotas de solução, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

Embora raramente, pode ocorrer irritação ou sensibilidade na área administrada. Caso ocorra, consulte imediatamente seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não existem cuidados especiais em caso de superdosagem. Se ocorrer uso excessivo, procure seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Lidosporin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

O frasco deve ser mantido bem fechado, para evitar contaminação.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Lidosporin[®] é uma solução otológica com ação bactericida e anestésica, para uso em casos de otite, que alivia a dor e o desconforto, elimina os agentes que mais comumente causam otite e facilita a restauração do canal auditivo externo e do estado fisiológico normal.

Estudos dos microorganismos usualmente encontrados em otites revelaram a predominância de bactérias Gram-negativas.

Pseudomonas aeruginosa esteve presente em grande parte dos casos.

O sulfato de polimixina B é bactericida contra germes Gram-negativos comumente associados a otites externas, além de ser o agente mais ativo para o tratamento das infecções por *Pseudomonas*. Portanto, é especificamente indicado em muitos casos de otites.

A lidocaína tem efeito anestésico tópico, aliviando a dor e o prurido que geralmente estão associados à otite. Não é irritante, é altamente estável e o início de sua ação é rápido. A incidência de reações sistêmicas com este anestésico é muito baixa.

A solução tem um pH de aproximadamente 5, facilitando a restauração do meio ácido e auxiliando, portanto, a cicatrização.

A sensibilização para a polimixina B ou para a lidocaína durante o uso clínico é muito rara.

Resultados da eficácia

Um estudo¹ duplo-cego randomizado placebo-controlado, avaliou a eficácia da lidocaína tópica a 2%, na forma de gotas auriculares, com placebo (salina) no alívio da otalgia em 63 pacientes entre 3 e 17 anos com otite média aguda, sem evidência de perfuração timpânica. Os pacientes do grupo lidocaína demonstraram índices de dor significativamente inferiores, com uma redução de 50%, em relação ao momento basal, aos 10 minutos (RR 2,06; 95% IC 1,03-4,11; p = 0.03) e

aos 30 minutos (RR 1,44; 95% IC 1,07-1,93, $p = 0.009$). Não houve relatos de eventos adversos sérios. O estudo concluiu que o uso tópico de solução aquosa com lidocaína a 2% propicia alívio rápido da otalgia relacionada à otite média aguda.

Um estudo² mono-cego (examinador) randomizado multicêntrico, demonstrou que uma solução otológica contendo polimixina B teve eficácia e segurança comparáveis às do ofloxacino 0,3%, em 314 adultos e 287 crianças no tratamento da otite externa. A resposta clínica em crianças foi de 82% para o grupo ofloxacino e de 81% para o grupo solução com polimixina B ($p=0,83$). e, em adultos, de 68% e 71% ($p=0,61$), para o grupo ofloxacino e o grupo solução com polimixina B, respectivamente. Os eventos adversos foram semelhantes ($p>0,05$) entre os grupos.

1 - Bolt P, Barnett P, Babl FE, Sharwood LN. Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial. Arch Dis Child;93(1):40-4, 2008.

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

Indicações

Prevenção de exacerbações e tratamento de infecções, dor e prurido associados à otite externa e pós-operatório das cavidades auriculares.

Contra-indicações

- Perfuração da membrana timpânica
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula

Modo de usar

A orelha externa afetada deve ser cuidadosamente limpa e seca antes de cada administração de Lidosporin[®], tendo-se o cuidado de não utilizar sabão, pois o mesmo pode inativar o antibiótico.

- As gotas devem ser instiladas com a orelha externa afetada voltada para cima, mantendo-se esta posição por alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento.
- Ao aplicar o produto, deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha do paciente, prevenindo a contaminação.
- A solução pode ser aplicada saturando-se uma mecha de gaze ou algodão, que pode ser deixada no canal auricular por 12 ou 24 horas, mantendo-se a mecha úmida pela adição de algumas gotas de solução, se necessário.

Posologia

Adultos, crianças e lactentes

Instilar no ouvido, três ou quatro gotas, três a quatro vezes ao dia.

Advertências

- Lidosporin[®] não deve ser utilizado em caso de perfuração da membrana timpânica.
- Pacientes devem ser prevenidos para não aquecerem a solução acima da temperatura corporal (cerca de 37°C), a fim de evitar a perda da potência antibiótica.
- Quando Lidosporin[®] é usado repetida e prolongadamente, sem interrupção, pode haver crescimento excessivo de microorganismos não-suscetíveis, como ocorre com outros produtos antibióticos. Neste caso, devem ser tomadas as medidas apropriadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações a serem feitas ou cuidados especiais na administração de Lidosporin[®].

Interações medicamentosas

Lidosporin[®] não é absorvido de maneira significativa; logo, não interage com outros medicamentos.

Reações adversas

Embora raramente, pode ocorrer irritação ou sensibilidade na área administrada.

Superdosagem

Não existem cuidados especiais em caso de superdosagem.

Armazenagem

Lidosporin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

O frasco deve ser mantido bem fechado, para evitar contaminação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

MS: 1.4916.0018

Farm. Resp.: Dra. Márcia Weiss I. Campos - CRF-RJ nº 4499

Fabricado e distribuído por:

Zest Farmacêutica Ltda

Rua Viúva Cláudio, 300 – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.557.772/0001-17

SAC: 0800-250110