

**fluocinolona acetonida 0,250 mg/mL + sulfato de  
polimixina B 10.000 UI/mL + sulfato de neomicina 3,50  
mg/mL + cloridrato de lidocaína 20,00 mg/mL**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA  
FARMACÊUTICA LTDA  
Solução otológica**

**fluocinolona acetonaída + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína**  
“Medicamento Genérico, lei nº 9.787, de 1.999”

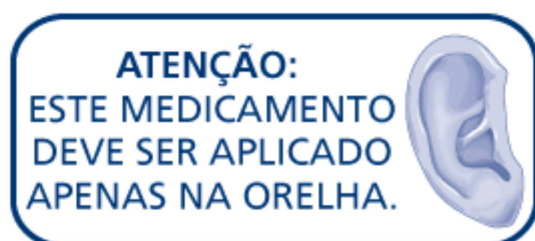
**Glicocorticoides tópicos**

**APRESENTAÇÕES**

Solução otológica em frasco gotejador de 5 mL e 10 mL.

**USO OTOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**



**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

fluocinolona acetonaída .....	0,250 mg
sulfato de polimixina B .....	10.000 UI
sulfato de neomicina* .....	5,833 mg
cloridrato de lidocaína monoidratada** .....	21,330 mg
Veículo*** q.s.p.....	1mL

\* equivalente a 3,500 mg de neomicina base

\*\* equivalente a 20,000 mg de cloridrato de lidocaína

\*\*\*edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

Cada 1 mL equivale a, aproximadamente, 24 gotas.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado ao tratamento de otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia na presença ou suspeita de infecção bacteriana.

**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 tópica.<sup>1</sup>

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. 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 otites e muitas vezes responsável pela dor, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os microrganismos mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares.

No primeiro estágio, o fluocinolona acetonaída é o esteroide anti-inflamatório tópico que promove, de um modo rápido, a regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e do quadro subjetivo que a acompanha.

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

Em veículo adequado, este medicamento se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação anti-inflamatória.

A polimixina B é um antibiótico bactericida eficaz face aos microrganismos 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 microrganismos, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão frequente nas afecções da orelha.

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

Este medicamento 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).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- infecções da orelha, micóticas ou virais, não tratadas;
- herpes simples, vacina e varicela;
- nas perfurações timpânicas.

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

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 deste medicamento, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para este medicamento, se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada.

#### **Uso em crianças**

A administração de corticosteroides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatíveis com um regime terapêutico eficaz.

#### **Uso em idosos**

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 deste medicamento, sendo 44,4% dos eventos reportados como erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

#### **Sensibilidade cruzada**

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomicina.

#### **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.

Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetonida, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os componentes deste medicamento podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- polimixina B: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos, como ampicilina, 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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

### **Prazo de validade**

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Este medicamento é uma solução límpida, incolor e inodora, isenta de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na orelha, 2 a 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento de dose, administrar a dose subsequente.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Sistema imune:** hipersensibilidade.

**Sistema nervoso central:** tontura, cefaleia, 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 na orelha, zumbido na orelha, 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, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

**Distúrbios cardiocirculatórios:** palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

**Distúrbios respiratórios:** hipoestesia faríngea, dispneia, 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 à região do fígado.

**Mal formações congênitas, genéticas ou familiares:** dimorfismo facial.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.6773.0007

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

**Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP  
CNPJ 05.044.984/0001-26  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: EMS S/A**  
Hortolândia/SP

**SAC 0800-500600**  
[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**Histórico de alteração para bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2014	0710505/14-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Embalagem com frasco goteador com 5mL e 10mL de solução otológica
11/03/2015	0215671/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da formatação da composição, Adequação do USO e Atualização do Texto de Cuidados de Conservação.	VP e VPS	Embalagem com frasco goteador com 5mL e 10mL de solução otológica