

# **OTO-XILODASE<sup>®</sup>**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Frasco Conta-gotas  
8 mL + ampola 800 UTR



# OTO-XILODASE®

cloridrato de lidocaína + sulfato de neomicina + hialuronidase

## APRESENTAÇÃO

Frasco conta-gotas com 8 mL de solução e ampola contendo 800 UTR de pó para reconstituição.

## USO OTOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Cada mL da solução gota contém:

hialuronidase .....	100 UTR
cloridrato de lidocaína (equivalente a 40 mg de lidocaína base) .....	50 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base) .....	5 mg
Excipientes q.s.p. ....	1,0 mL

Excipientes: glicerol, sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicina, dióxido de silício, água purificada e álcool etílico.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OTO-XILODASE® é indicado no tratamento da otite, exceto a otite causada por fungos (micótica).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OTO-XILODASE® é uma solução anti-infecciosa e anestésica local, para instilar no ouvido, nos casos de otite.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OTO-XILODASE® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula principalmente, à neomicina.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe igualmente se tiver amamentando.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso tópico de antibióticos pode ocasionalmente favorecer o crescimento de outros microrganismos, como os fungos.

A neomicina tem o potencial de causar perda de audição e distúrbios do equilíbrio, particularmente se houver perfuração do tímpano.

O uso prolongado da neomicina pode provocar dermatite de contato (eczema).

#### **Interações medicamentosas**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

Pó liofilizado (800 UTR) – pó levemente amarelado com partículas marrom.

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

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

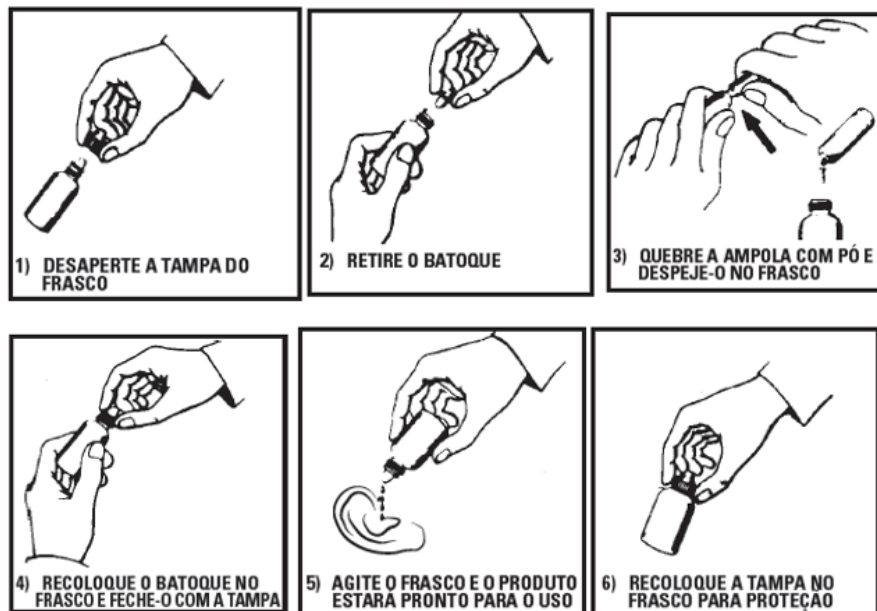
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Instilar no ouvido de 5 a 10 gotas por vez, 1 a 4 vezes ao dia, até o desaparecimento da dor e 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.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar o medicamento assim que lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia para compensar doses perdidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Toxicidade para o ouvido e para os rins já foram relatadas com o uso tópico de neomicina.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com OTO-XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada, podem ocorrer reações alérgicas 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0021

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e Fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**Esta bula foi aprovada em 11/06/2019.**

Oto-xilodase\_po+solv\_VP\_v02





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
12/11/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	800 UTR + 8 ml de solução
11/06/2019	0515547/19-9	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO; DIZERES LEGAIS	VP/VPS	800 UTR + 8 ml de solução
							6. Como devo usar este medicamento;	VP	
							7. Posologia e modo de usar.	VPS	
15/10/2015	0912817/15-4	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	800 UTR + 8 ml de solução
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	



31/01/2014	0086514/14-1	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica
17/09/2013	0784032/13-2	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12					COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica
							8.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
15/04/2013	0285813/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.