

OTO-XILODASE[®]

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OTO-XILODASE® é indicado no tratamento da otite, exceto a otite micótica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OTO-XILODASE® é uma solução otológica, para reconstituição, anti-infecciosa e anestésica local, cuja formulação associa o sulfato de neomicina, o cloridrato de lidocaína e a hialuronidase.

A dificuldade principal que torna, em muitos casos, praticamente sem efeito o tratamento das otites médias agudas por instilação de medicamentos (antibióticos, anestésicos) no conduto auditivo externo é a impossibilidade deles atravessarem a membrana timpânica e, desse modo, atingirem o foco inflamatório. Além disso, a análise de efusões retiradas do ouvido médio de pacientes com otite média secretória demonstraram a presença de glicopeptídeos derivados de glicoproteínas tipo mucina sulfatada, que são passíveis de quebra por enzimas como a hialuronidase (Aikawa J et al. *Sulfated glycopeptides from middle ear effusions of secretory otitis media*. Tohoku J Exp Med. 1985; 146: 461-7).

A presença da hialuronidase permite ao antibiótico atingir diretamente o ouvido médio, levando ao desaparecimento dos sintomas de dor e febre; ela é uma enzima que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial do tecido conjuntivo. A hialuronidase atua como um fator de difusão enzimático, que promove a difusão do anestésico e do antibiótico, permitindo uma rápida resolução da inflamação auricular, evitando na maioria dos casos, a paracentese.

A lidocaína proporciona uma eficaz analgesia local, sendo praticamente desprovida de ação irritante sobre os tecidos; ela estabiliza a membrana neuronal e impede o início e a condução dos impulsos nervosos, promovendo assim a ação anestésica local. A eficácia da lidocaína tópica na redução da dor associada à otite média aguda foi avaliada em um estudo duplo-cego e controlado por placebo no qual 63 crianças (3 a 12 anos) foram randomizadas para receber solução de lidocaína ou salina. Os escores de dor relatada pelos pacientes foram consistentemente reduzidos em pelo menos 25% durante os primeiros 30 minutos após a aplicação da lidocaína em comparação à salina (Bolt P et al. *Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial*. Arch Dis Child. 2008;93(1): 40-4.).

A neomicina, antibiótico bactericida de amplo espectro de ação, combate o processo infeccioso. Na forma de sulfato é muito estável, e não é inativada pelo pus, exsudatos, produtos do metabolismo bacteriano ou por enzimas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, principalmente, à neomicina.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso tópico de antibióticos pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis, como fungos. O produto não deve ser usado nos casos de micose no ouvido.

Aminoglicosídeos, entre os quais a neomicina, têm o potencial de causar perda de audição e distúrbios do equilíbrio iatrogênicos, particularmente em presença de perfuração da membrana timpânica.

O uso prolongado da neomicina pode provocar dermatite de contato.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Deve-se 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 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.

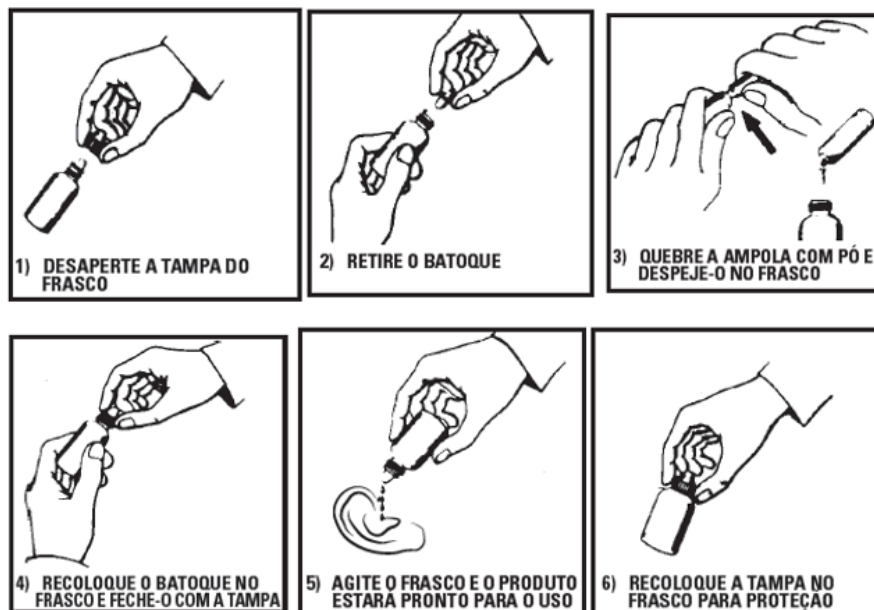
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.



8. REAÇÕES ADVERSAS

Ototoxicidade e nefrotoxicidade já foram relatadas com o uso tópico de neomicina.

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

9. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com OTO-XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada, podem ocorrer reações de hipersensibilidade que devem ser tratadas com anti-histamínicos, observando-se os sinais vitais.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0021

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes 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 12/11/2020.

Oto-xilodase_po+solv_VPS_v03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
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

¹ 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.

² 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).

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

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