

Lidosporin[®]

lidocaína 43,4 mg/ml

sulfato de polimixina B 10.000 UI/ml

Solução otológica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução otológica - Frasco com 10 ml, provido de conta-gotas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

sulfato de polimixina B 10.000 UI

lidocaína 43,4 mg

excipientes (ácido clorídrico, sulfato cúprico, água destilada, propilenoglicol) q.s.p. 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:

Conservar o produto a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). O frasco deve ser mantido bem fechado, para evitar contaminação.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses.

Verifique a validade do produto na embalagem externa.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

Em caso de gravidez ou amamentação, seu médico deve ser consultado antes de usar LIDOSPORIN[®].

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico.

Antes da administração de LIDOSPORIN[®], a orelha externa deve ser cuidadosamente lavada e seca.

Não utilize sabão, pois o mesmo pode impedir a ação do medicamento.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas são raras. Caso ocorram irritação ou sensibilidade, consulte imediatamente seu médico.

PRECAUÇÕES:

Durante o tratamento com LIDOSPORIN[®] evite o uso de outros medicamentos sem o conhecimento de seu médico. Não utilize caso a membrana do tímpano esteja perfurada. Não deve ser utilizado por pessoas sensíveis às polimixinas e/ou à lidocaína. Pacientes que preferirem aquecer o medicamento antes do uso não devem fazê-lo acima da temperatura do corpo (cerca de 37°C) para evitar perda de potência do antibiótico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

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 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, tem rápido início de ação, é altamente estável e adequada para anestesiar as membranas mucosas. 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.

INDICAÇÕES:

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade aos componentes.

PRECAUÇÕES E 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. Embora

LIDOSPORIN[®] seja geralmente seguro quando usado repetida e prolongadamente sem interrupção, como ocorre com outros produtos antibióticos, seu uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de microorganismos não-suscetíveis. Caso isto ocorra, devem ser tomadas as medidas apropriadas, segundo orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas são raras. Caso ocorram irritação ou sensibilidade, descontinuar o tratamento.

POSOLOGIA:

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.

Adultos: Instilar 3 ou 4 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças e lactentes: Instilar 2 ou 3 gotas, 3 a 4 vezes ao dia. 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-se 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Fabricado e embalado por:

ZEST FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 03.557.772/0001-17

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC

Serviço de Atendimento ao cliente

08000-250110

|
|