

## **Otosporin®**

hidrocortisona

sulfato de neomicina

sulfato de polimixina B

### **Forma farmacêutica e apresentação**

Suspensão otológica – Embalagem contendo 10 ml

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.**

#### **VIA OTOLÓGICA**

### **Composição**

Cada ml da suspensão contém:

hidrocortisona ..... 10 mg

sulfato de neomicina ..... 5 mg;

sulfato de polimixina B ..... 10.000 UI;

excipientes q.s.p. .... 1 ml

(álcool cetosteárilico, metilparabeno, monolaurato de sorbitana, polissorbato 20 e água).

Cada ml da suspensão equivale a 32 gotas.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Como este medicamento funciona?**

Otosporin® funciona como antibiótico e anti-inflamatório esteroideal nos casos de infecções do ouvido.

#### **Por que este medicamento foi indicado?**

Otosporin® é indicado para o tratamento de otite externa ocasionada ou complicada por infecção bacteriana. O uso de Otosporin® não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for adequado.

#### **Quando não devo usar este medicamento?**

### *Contraindicações*

Otosporin® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Infecção auricular fúngica.
- Infecção auricular por Herpes simples, *Herpes zoster* ou outras infecções locais causadas por vírus.
- Tuberculose auricular.
- Perfuração da membrana timpânica, suspeita ou confirmada.
- Otite média.
- Hipersensibilidade a substâncias de sensibilização cruzada, como kanamicina, gentamicina ou outros antibióticos a elas relacionados.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

### *Advertências*

- Informe seu médico se está grávida ou amamentando.
- Antes de iniciar esta medicação informe seu médico se você é alérgico a neomicina, hidrocortisona, antibióticos aminoglicosídeos (ex: gentamicina, tobramicina), corticosteróides (ex: dexametasona, prednisona), conservantes (ex: tiomersal, sulfitos) ou se você tem alguma outra alergia.
- Otosporin® não deve ser usado por mais de dez dias, a não ser a critério médico.
- Informe imediatamente seu médico se houver persistência ou piora da otalgia após a aplicação do Otosporin®.
- Devido ao potencial de ototoxicidade e nefrotoxicidade do sulfato de neomicina e ao potencial neurotóxico da polimixina B, o uso de Otosporin® em grandes quantidades ou por tempo prolongado não é recomendado, principalmente quando houver maior risco de absorção sistêmica significativa.

### *Precauções*

- O tratamento prolongado com Otosporin® pode resultar no crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, inclusive fungos.
- Não se deve usar sabão na limpeza do meato e do canal auditivo externo, para que não ocorra a inativação dos antibióticos.
- É importante manter o ouvido infectado limpo e seco.

- Pacientes com eczema, ulceração de estase venosa ou otite crônica externa podem ter a sensibilidade à neomicina aumentada.
- Todos os corticosteróides de ação tópica possuem potencial para inibir a produção hormonal após absorção sistêmica. Embora o desenvolvimento de efeitos sistêmicos adversos devido à hidrocortisona seja considerado improvável, não se deve exceder as doses recomendadas, especialmente em crianças.
- Assim como ocorre com outras associações de antibacterianos e corticosteróides, o uso prolongado de hidrocortisona pode mascarar eventuais efeitos alérgicos produzidos pelos outros componentes ativos de Otosporin®.
- Não foram realizados estudos específicos em pacientes grávidas. Contudo, não há evidências de efeitos adversos na gravidez. Como regra, preparações tópicos contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez e qualquer esteróide tópico não deve ser usado, em grande quantidade ou por período prolongado, durante a gravidez. O benefício clínico esperado com o tratamento para a paciente deve ser pesado contra qualquer possível risco, não conhecido, em relação ao feto em desenvolvimento.

#### *Interações medicamentosas*

A associação deste medicamento a outros aminoglicosídeos gera um aumento do risco potencial de ototoxicidade.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 1 ano.**

**Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

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

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

#### **Como devo usar este medicamento?**

*Aspecto físico*

Otosporin® é uma suspensão aquosa de cor branca, homogênea, isenta de material estranho ou grumos.

#### *Características organolépticas*

Inodoro (sem cheiro).

#### *Posologia*

Crianças de 1 ano a 12 anos: duas gotas de Otosporin® devem ser instiladas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a dez dias, ou de acordo com as orientações médicas.

Crianças acima de 12 anos e adultos: três gotas de Otosporin® devem ser instiladas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a dez dias, ou de acordo com as orientações médicas.

#### *Modo de usar*

Otosporin® é uma suspensão para uso exclusivamente otológico.

- Agite levemente o frasco antes do uso.
- Após a limpeza e secagem do meato e canal auditivo externo, O paciente deve deitar-se de lado, com a orelha afetada para cima, para a instilação das gotas. O paciente deve manter-se nesta posição por, no mínimo, 30 segundos, para facilitar a penetração das gotas no meato acústico externo.

**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*

- Esta medicação pode provocar sensação de otalgia durante um ou dois minutos, quando aplicado.
- Pode ocorrer perda auditiva, no caso de uso prolongado.
- Nova infecção, por fungos, nos casos de uso prolongado ou por períodos repetidos.

- Sintomas alérgicos (descamação, erupção cutânea, coceira, inchaço, vermelhidão dos ouvidos, tonturas, dificuldade para respirar ou impossibilidade de cicatrização da lesão).

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

Na eventualidade da aplicação acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, será necessário procurar orientação médica.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

#### *Cuidados de conservação*

Otosporin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

#### *Prazo de validade*

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - Só pode ser vendido com retenção da receita.**

MS: 1.0390.0154

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**



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

|  
|