



# **OTOCIRIAX<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A  
Suspensão Otológica  
2 mg/mL + 10 mg/mL

## BULA PACIENTE

### OTOCIRIAX®

ciprofloxacino 2mg/mL

hidrocortisona 10mg/mL

### APRESENTAÇÃO:

Suspensão otológica – embalagem contendo 5mL acompanhado de conta-gotas.

### VIA OTOLÓGICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da suspensão otológica contém:

cloridrato de ciprofloxacino ..... 2,33 mg\*

hidrocortisona ..... 10 mg

excipientes q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: álcool benzílico, álcool polivinílico, cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, fosfatidilcolina hidrogenada, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água purificada.

\*equivalente a 2mg de ciprofloxacino.

Cada mL da suspensão equivale a 34 gotas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Otociriaux® é indicado para o tratamento da otite externa bacteriana aguda, em pacientes maiores de um ano, causada por microrganismos suscetíveis à ação do ciprofloxacino, incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterobacteriaceae*, *Enterococcus faecalis* e *Proteus mirabilis*.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Otociriaux® funciona como antibiótico e anti-inflamatório esteroide.

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

Otociriaux® 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

- Em pacientes com perfuração da membrana timpânica, suspeita ou confirmada
- No tratamento de otite média
- Otocirix<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao álcool benzílico, à hidrocortisona, ao ciprofloxacino, aos derivados quinolônicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

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

##### **Precauções e advertências**

- Otocirix<sup>®</sup> suspensão otológica contém ciprofloxacino 0,2% e hidrocortisona 1% exclusivamente para uso tópico otológico
- Antes de usar Otocirix<sup>®</sup>, informe seu médico se você é alérgico a antibióticos da classe das quinolonas (ex.: ciprofloxacino e levofloxacino), ou de corticosteroides (ex: hidrocortisona e prednisona), ou se você tem quaisquer outras alergias
- Informe seu médico se está grávida ou amamentando
- Descontinuar o tratamento ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra evidência de hipersensibilidade local ou generalizada
- Como qualquer outra preparação antibiótica, o uso prolongado pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos
- Durante a gravidez e a lactação, Otocirix<sup>®</sup> só deve ser utilizado nos casos em que, segundo avaliação médica, os benefícios superem claramente os potenciais riscos, uma vez que não há estudos determinando segurança para a mãe ou para o feto.

##### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações medicamentosas para esta formulação e via de administração.

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

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

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

##### **Cuidados de conservação**

Otocirix<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz.

Descarte a suspensão não utilizada após o término do tratamento.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Suspensão branca homogênea, que forma espuma com agitação.

**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.**

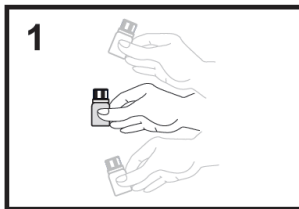
### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Posologia**

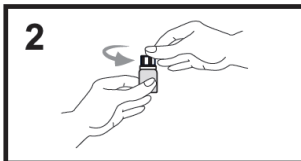
Para crianças acima de um ano de idade e adultos, instilar três gotas de suspensão na orelha afetada, duas vezes por dia, durante sete dias.

#### **Modo de usar**

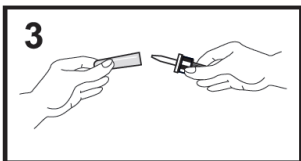
Agitar bem o frasco antes do uso.



Gire a tampa para romper o lacre de segurança.



Retire a capa protetora do conta-gotas.



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.



Após o uso, lavar o conta-gotas somente em água corrente. Não usar sabão ou detergente. Depois de seco recoloque a capa protetora. Evite deixar o conta-gotas no interior do frasco após o uso. Para guardar o medicamento, recoloque a tampa de plástico fechando bem o frasco. O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

**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?**

##### **Reações adversas**

Nos estudos clínicos realizados, as reações adversas consideradas relacionadas ao fármaco ocorreram em 3,5% dos pacientes tratados.

As reações que ocorreram com uma frequência entre 0,1% e 1% foram as seguintes reações localizadas: hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa), parestesia (sensação de formigamento ou outra alteração da sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa), prurido, erupção cutânea e urticária.

**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.**



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

Não há registro de superdosagem com Otociríax® em humanos. Em estudos pré-clínicos conduzidos em cobaias tratadas com doses pelo menos 20 vezes maiores do que as utilizadas em humanos, não houve evidência de efeitos ototóxicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

MS: 1.0390.0142

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/07/2020.**