OTOSPORIN®

Farmoquímica S/A

Suspensão Otológica

10 mg/mL + 5 mg/mL + 10.000 UI/mL

BULA PACIENTE

OTOSPORIN®

hidrocortisona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO:

Suspensão otológica – hidrocortisona 10 mg/mL + sulfato de neomicina 5 mg/mL + sulfato de polimixina B 10.000 UI/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da suspensão otológica contém:

hidrocortisona ..... 10 mg

sulfato de neomicina ..... 5 mg

sulfato de polimixina B ..... 10.000 UI

Excipientes: ácido sulfúrico, álcool cetoestearílico, metilparabeno, laurato de sorbitana, polissorbato 20 e água.

Cada mL da suspensão equivale a 31 gotas.

Cada gota contém 0,323 mg de hidrocortisona + 0,162 mg de sulfato de neomicina + 322,6 UI de sulfato de polimixina B.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OTOSPORIN® é indicado para o tratamento de otites externas (infecção do ouvido na região da orelha externa), com suspeita ou certeza de infecção bacteriana. O uso de OTOSPORIN® não exclui o tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for adequado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OTOSPORIN® é uma associação de um anti-inflamatório corticosteroide, a hidrocortisona, e dois antibióticos, a neomicina e a polimixina B. Enquanto a hidrocortisona trata a inflamação do conduto auditivo externo, os antibióticos controlam a infecção bacteriana eventualmente a ela associada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações:

- infecção do ouvido na região da orelha externa causada por fungos;
- infecção da orelha causada pelo vírus do herpes simples, herpes zóster ou outras viroses locais;

- perfuração da membrana timpânica, suspeita ou confirmada;
- inflamações do ouvido médio;
- história de sensibilidade à canamicina, gentamicina ou outros antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos (devido à possibilidade de sensibilidade cruzada entre estes agentes);
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Assim como ocorre com outras associações de antibacterianos e corticosteroides, o uso prolongado de hidrocortisona pode mascarar eventuais efeitos alérgicos produzidos pelos outros componentes ativos de OTOSPORIN®.
- Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem se desenvolver durante o seu uso. O uso prolongado deste medicamento pode resultar em crescimento excessivo de fungos e bactérias não sensíveis à neomicina e à polimixina B.
- Antes de iniciar esta medicação, informe ao seu médico se você tem alergia a algum medicamento, especialmente se é alérgico a antibióticos aminoglicosídeos (por ex., neomicina, gentamicina, tobramicina, canamicina).
- Devido ao potencial de toxicidade para o ouvido e nefrotoxicidade da 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.
- Pacientes com eczema, ulceração de estase venosa ou otite crônica externa podem ter a sensibilidade aumentada à neomicina.
- OTOSPORIN® não deve ser usado por mais de dez dias, a não ser a critério médico.
- Informe imediatamente ao seu médico se houver persistência ou piora dos sintomas após a aplicação de OTOSPORIN®.
- Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos, utilize-o apenas na orelha.
- Durante o uso de OTOSPORIN®, é importante manter o ouvido comprometido limpo e seco.
- Recomenda-se não usar sabão/sabonete na limpeza da orelha comprometida, para evitar possível inativação dos antibióticos.

Crianças

Recomenda-se que o uso de corticosteroides tópicos em crianças deva ser restrito a um curto período de tempo e em doses relativamente menores.

Sensibilidade cruzada

Pode ocorrer sensibilização à neomicina durante o uso deste produto, o que poderá comprometer no futuro o uso de outros antibióticos da classe dos aminoglicosídeos (canamicina, gentamicina ou outros antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos).

Gravidez e lactação (amamentação)

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

Não foram realizados estudos específicos sobre o uso de OTOSPORIN® em pacientes grávidas, nem se tem conhecimento sobre efeitos indesejáveis relacionados ao uso tópico deste medicamento no ouvido durante a gravidez ou o período de amamentação. Como regra, preparações tópicas contendo corticosteroide não devem ser aplicadas durante os primeiros três meses da gravidez e, nos demais meses, não devem ser usadas em grande quantidade ou por período prolongado. Devem-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação deste medicamento a outros antibióticos aminoglicosídeos (por ex., gentamicina e tobramicina) gera um aumento do risco potencial de toxicidade para o ouvido.

Informe ao 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 a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Cuidados de conservação

OTOSPORIN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), em sua embalagem original. Após aberto, válido por 14 dias.

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 aquosa de cor branca, homogênea. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

Modo de usar

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

Posologia

- Adultos e crianças acima de 12 anos: três gotas de OTOSPORIN® devem ser inseridas 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 de 1 ano a 12 anos: duas gotas de OTOSPORIN® devem ser inseridas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a dez dias, ou de acordo com as orientações médicas.

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?

Em caso de esquecimento de dose, desprezar a dose esquecida e administrar a próxima dose.

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?

As seguintes reações adversas foram associadas ao tratamento com OTOSPORIN® ou com o uso tópico no ouvido dos constituintes deste medicamento, mas a sua frequência não pôde ser estabelecida:

- dor ou ardor, durante um ou dois minutos após a aplicação;
- perda auditiva, no caso de uso prolongado;
- nova infecção, por fungos ou por outros microrganismos resistentes à neomicina e polimixina B, em casos de uso prolongado ou por períodos repetidos;
- reações alérgicas, como vermelhidão, descamação, erupção cutânea, coceira, urticária, inchaço na face, tonturas e dificuldade para respirar.

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 relato de superdose com OTOSPORIN®. Caso surjam sinais ou sintomas de qualquer reação adversa decorrente de uma eventual superdose, o tratamento deverá ser imediatamente interrompido e o médico, informado.

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 – COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro:: 1.0390.0154
Farm. Resp.:
Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:
FARMOQUÍMICA S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Produzido por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300 - Jacaré
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10

RECICLÁVEL

0800 025 0110
sac@fqm.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/10/2024.