

# Otosynalar®

fluocinolona acetona  
sulfato de polimixina B  
sulfato de neomicina  
cloridrato de lidocaína



Glicocorticóides tópicos  
**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome do produto: Otosynalar®

Nome genérico: fluocinolona acetona + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação: Solução otológica. Embalagem com 1 frasco de 5 mL com bico contágotas.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

#### Princípio ativo:

Cada mL contém:

Fluocinolona acetona	0,250 mg
Sulfato de polimixina B	10,000 UI
Neomicina base (como sulfato)	3,50 mg
Cloridrato de lidocaína	20,00 mg
Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p 1mL	

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

### 1. AÇÃO DO MEDICAMENTO

Otosynalar® é uma associação medicamentosa para tratamento tópico das afecções do ouvido externo (conduto auditivo externo).

### 2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia onde infecção bacteriana esteja presente ou suspeitada.

### 3. RISCOS DO MEDICAMENTO

#### Contra-indicações

Otosynalar® está contra-indicado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação, nas perfurações do tímpano e também no herpes simples, vacina e varicela. O uso em crianças deve-se limitar a curto espaço de tempo e usando a menor quantidade possível do produto, condizente com o tratamento eficaz.

Não há contra-indicação relativa às faixas etárias.

Otosynalar® deve ser empregado sob prescrição médica e de acordo com o modo de usar e posologia indicado nessa bula.

Atenção: Este medicamento deve ser aplicado apenas no ouvido.

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

#### Advertências e Precauções

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticóides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

Otosynalar® não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez. Se for usado no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios esperados frente os perigos potenciais ao feto.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não-susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de Otosynalar®, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para Otosynalar® se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada. A administração de corticosteróides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatível com um regime terapêutico eficaz.

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas as quais poderão impedir o uso futuro de kanamicina, paranimicina e estreptomina.

Esta preparação não se destina a uso oftálmico.

#### Interações medicamentosas

Os componentes do Otosynalar® – polimixina B, o sulfato de neomicina e o cloridrato de lidocaína – podem apresentar interações com diversos medicamentos conforme descrito abaixo:

- Fluocinolona acetona: não há interações medicamentosas conhecidas ou relevantes.

- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares como alcu-

onium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos como ampicilina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.

- Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pipecuronium; antibióticos como amoxicilina, ampicilina, penicilina G, diuréticos como a furosemida; digoxina; anticoagulantes como a varfarina e dicumarol; quinolonas como a floxacina e antineoplásicos como o metotrexato.

- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores como aminofilina; antiarrítmicos como amiodarona; antibióticos como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores como o labetalol e sulfas, entre outros.

Entretanto tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004 não foram relatadas interações medicamentosas.

### Gravidez e lactação

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

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

### 4. MODO DE USO

#### Dose inicial usual

Três ou quatro gotas instiladas no ouvido 2 a 4 vezes ao dia.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### 5. REAÇÕES ADVERSAS

#### Sistema imune: hipersensibilidade

Sistema nervoso central: tontura, cefaléia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor no ouvido, zumbido no ouvido, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, rash, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricoose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispnéia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo a região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

### 6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há evidência de que excedendo as doses máximas recomendadas obtenha-se maior eficácia, portanto, doses maiores devem ser evitadas.

### 7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem, pode ser prejudicial à saúde.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A terapêutica tópica das OTITES externas exige, em geral, a substituição simultânea de um medicamento capaz de corrigir o fator inflamatório, de tanta importância nas mesmas e responsáveis pela dor em muitos casos, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os germes mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares. No primeiro estágio, o fluocinolona acetona constitui o este-



róide antiinflamatório tópico que dá lugar, de um modo rápido, à regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e ao quadro subjetivo que a acompanha.

O fluocinolona acetona é capaz, por si só, de corrigir os quadros de eczema e prurido do ouvido externo, assim como grande número de otites externas, tão freqüentemente de origem alérgica. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada. Em veículo adequado o **Otosynalar®** se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação antiinflamatória.

A polimixina B constitui um antibiótico bactericida eficaz face aos germes Gram-negativos habitualmente responsáveis pelas infecções auriculares.

A neomicina, antibiótico de largo espectro e de notável estabilidade, não só reforça a atividade da polimixina B sobre alguns germes, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão freqüente nas afecções do ouvido.

O propilenoglicol que aparece como veículo solvente da fluocinolona, facilita a penetração das substâncias ativas.

**Otosynalar®** constitui, por conseguinte, medicamento eficaz nas síndromes otológicas externas, nas quais ao mesmo tempo em que corrige a inflamação e a infecção, faz desaparecer os sintomas subjetivos (prurido, ardor e dor).

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no tratamento de otite externa em crianças e adultos, 81% e 71% respectivamente, nas otites causadas por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas*, de eficácia similar ao uso de ofloxacina tópica<sup>1</sup>.

### Referência bibliográfica:

1. Jones RN, Milazzo J & Seidin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997;123:1193-1200.

## 3. INDICAÇÕES

Otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia onde infecção bacteriana esteja presente ou suspeitada.

## 4. CONTRA-INDICAÇÕES

1. Infecções do ouvido, micótica ou virais, não tratadas.
2. Herpes simples, vacina e varicela.
3. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
4. Nas perfurações timpânicas.

## 5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar: vide item *Posologia*.

Cuidados de conservação depois de aberto: conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

## 6. POSOLOGIA

### Dose inicial usual

Três ou quatro gotas instiladas no ouvido 2 a 4 vezes ao dia.

## 7. ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticóides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. **Otosynalar®** não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez. Se for usado no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios esperados frente os perigos potenciais ao feto.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não-susceptíveis. Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de **Otosynalar®**, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para **Otosynalar®** se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada. A administração de corticosteróides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatível com um regime terapêutico eficaz.

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas as quais poderão impedir o uso futuro de kanamicina, paronomina e estreptomina.

Esta preparação não se destina a uso oftálmico.

### Gravidez e lactação

**Categoria de risco na gravidez C:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e no segundo trimestre deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

## 8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos apresentaram eventos adversos após o uso de **Otosynalar®**, sendo 44,4% dos eventos reportados erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial num paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

## 9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os componentes do **Otosynalar®** – polimixina B, o sulfato de neomicina e o cloridrato de lidocaína – podem apresentar interações com diversos medicamentos conforme descrito abaixo:

- Fluocinolona acetona: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.

- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos como ampicilina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.

- Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares como alcuronium, pipecuronium; antibióticos como amoxicilina, ampicilina, penicilina G, diuréticos como a furosemida; digoxina; anticoagulantes como a varfarina e dicumarol; quinolonas como a floxacina e antineoplásicos como o metotrexato.

- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores como aminofilina; antiarrítmicos como amiodarona; antibióticos como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores como o labetalol e sulfas entre outros.

Entretanto tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004 não foram relatadas interações medicamentosas.

## 10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Sistema imune: hipersensibilidade

**Sistema nervoso central:** tontura, cefaléia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

**Alterações visuais:** irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

**Distúrbios auditivos e vestibulares:** dor no ouvido, zumbido no ouvido, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

**Pele e anexos:** prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, rash, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricoose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

**Distúrbios cardiocirculatórios:** palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

**Distúrbios respiratórios:** hipoestesia faríngea, dispnéia, desconforto nasal, dor faríngea.

**Distúrbios gastrointestinais:** vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo a região do fígado.

**Mal formações congênitas, genéticas ou familiares:** dimorfismo facial.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

