

# Otomixyn®

(fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína)



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

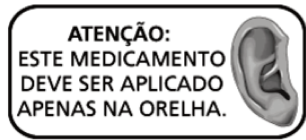
Glicocorticoides tópicos

## APRESENTAÇÕES

Solução otológica em frasco goteador de 5 mL.

## USO OTOLÓGICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO



## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| fluocinolona acetonida.....                  | 0,250 mg  |
| sulfato de polimixina B .....                | 10.000 UI |
| sulfato de neomicina* .....                  | 5,833 mg  |
| cloridrato de lidocaína monoidratada** ..... | 21,330 mg |
| veículo*** q.s.p. ....                       | 1 ml      |

\* equivalente a 3,500 mg de neomicina base  
\*\* equivalente a 20,000 mg de cloridrato de lidocaína  
\*\*\*edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

Cada 1 mL equivale a, aproximadamente, 24 gotas.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para otite externa e outras inflamações que melhoram com corticoides e nas quais exista suspeita ou presença de infecção por bactérias.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**OTOMIXYN®** é uma associação medicamentosa para tratamento local das enfermidades da orelha (conduto auditivo externo).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**OTOMIXYN®** é contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação;
- infecções da orelha causadas por fungos ou vírus e não tratadas;
- nos casos de herpes simples, vacina e varicela (catapora);
- nas perfurações do tímpano.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos, utilize-o apenas na orelha.

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

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

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

### Uso em crianças

A administração de corticosteroides tópicos para crianças deve ser restrito a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto.

### Uso em idosos

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 **OTOMIXYN®**, sendo 44,4% dos eventos reportados erro de medicação e 1 caso

sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

### Sensibilidade cruzada

Podem ocorrer reações alérgicas cruzadas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomicina (tipos de antibiótico).

### Gravidez e lactação

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

O uso de **OTOMIXYN®** não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez e, no segundo trimestre, deve-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.

Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetonida, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

### Interações medicamentosas

Os componentes de **OTOMIXYN®** podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.

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

- sulfato de neomicina: pode haver interação com 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: pode haver interação com broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B;

084078

### Código do Material: 084078

|                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Dimensões:.....295 x 150 mm         | Programa:QuarkXpress (MAC)    |
| Material: .....Papel sulfite 56g/m² | Prova nº: 01 FINAL 05/12/2014 |
| Cor Pantone: ..Process Black C      | Designer: Fabiano             |
| Nº da Arte: .....BU-177             | EMS                           |
| LAETUS:.....184                     |                               |

### APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

| ÁREA                | VISTO | DATA  |
|---------------------|-------|-------|
| Desenv. Embalagem   | _____ | _____ |
| Depto. Marketing    | _____ | _____ |
| Desenv. Galênico    | _____ | _____ |
| Registro de Produto | _____ | _____ |

times new roman

tam: 10 pt esp: 10 pt



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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Em caso de esquecimento de dose, desprezar a dose esquecida e

**Malformações congênitas, genéticas ou familiares:** dimorfismo

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM  
RETENÇÃO DA RECEITA**

