

# Otomixyn®

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

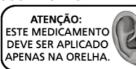
### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? DE REFERÊNCIA

Glicocorticoides tópicos

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução otológica em frasco gotejador de 5 mL.

# USO OTOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO



# COMPOSICÃO

COM OBIÇMO	
Cada mL contém:	
fluocinolona acetonida0	),250 mg
sulfato de polimixina B10	Ó.000 ƯI
sulfato de neomicina*5	5.833 mg
cloridrato de lidocaína monoidratada**21	.330 mg
veículo*** q.s.p.	
* equivalente a 3,500 mg de neomicina base	
** equivalente a 20,000 mg de cloridrato de lidocaína	
*** equivalente a 20,000 mg de cloridrato de lidocaína ***edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, álco	ol 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 com história prévia de hipertensão. inflamações que melhoram com corticoides e nas quais exista suspeita ou presença de infecção por bactérias.

OTOMIXYN® é uma associação medicamentosa para tratamento Gravidez e lactação 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 Interações medicamentosas apenas na orelha.

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

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir - polimixina B: pode haver interação com bloqueadores podem aparecer durante o seu uso.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C. bactérias e fungos não sensíveis.

### Uso em crianças

restrito a um curto período de tempo e à menor quantidade furosemida; digoxina; anticoagulantes, como a varfarina e possível do produto.

### Uso em idosos

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a - cloridrato de lidocaína: pode haver interação com sendo 44,4% dos eventos reportados erro de medicação e 1 caso gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B;

sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos

#### Sensibilidade cruzada

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

# 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 beneficios 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.

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

- fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- afinamento da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticoides neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções antibióticos, como amicacina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos, como a anfotericina B; prednisona;
- sulfato de neomicina: pode haver interação com bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pipecuronium; antibióticos, O A administração de corticosteroides tópicos para crianças deve ser como amoxicilina, ampicilina, penicilina G, diuréticos, como a dicumarol; quinolonas, como a floxacina e antineoplásicos, como o metotrexato.
- dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como apresentaram eventos adversos após o uso de OTOMIXYN<sup>®</sup>, amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas.

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		
AETUS:184	EMS		

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



digoxina; betabloqueadores, como o labetolol e sulfas, entre administrar a próxima dose. outros.

Entretanto tais interações são mínimas, dada a baixa concentração de seu médico, ou cirurgião-dentista. dos componentes e a via de administração.

fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Sistema imune: hipersensibilidade. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade. Manter bem fechado e evitar contaminação do

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.

OTOMIXYN® é uma solução límpida, incolor e inodora, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudanca no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das criancas.

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

Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na orelha, 2 a 4

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 OUE DEVO FAZER OUANDO EU ME ESOUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou Têm sido relatadas toxicidades para orelha e rins com o uso tópico

# Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sistema nervoso central: tontura, cefaleia (dor de cabeça), tremor, hipersônia (aumento exagerado do sono), paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (sensações anormais de dormência, formigamento),

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, inchaço das pálpebras.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor na orelha, zumbido na devem ser evitadas. orelha, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, auditivo.

Pele e anexos: prurido (coceira), alterações na pele, alterações de bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme se você precisar de mais orientações. (inflamação de pele com espinhas), rash (erupção na pele), vermelhidão, nódulos na pele, sensação de ardor, irritação, secura, DIZERES LEGAIS foliculite (inflamação dos poros de onde saem os pelos), Reg. MS 1.0235.0157 hipertricose (aumento da quantidade de pelos), dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia (vermelhidão), pressão alta.

**Distúrbios respiratórios:** hipoestesia faringeal (diminuição da sensibilidade da garganta), dispneia (falta de ar), desconforto Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 nasal, dor faringea (dor de garganta).

Distúrbios gastrintestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia Hortolândia/SP – CEP 13186-901 oral (diminuição da sensibilidade na boca), discinesia CNPJ 57.507.378/0003-65 (movimentos descoordenados), disfagia (dificuldade para INDÚSTRIA BRASILEIRA deglutir), dor abdominal, hematoquezia (fezes com sangue), dor epigástrica (no estômago) e na parte superior do abdome, VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA correspondendo à região do figado.

Em caso de esquecimento de dose, desprezar a dose esquecida e Malformações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo RETENÇÃO DA RECEITA

facial (deformação da face).

de neomicina.

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 OUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE **MEDICAMENTO?**

Não há evidência de que, excedendo as doses máximas recomendadas, obtenha-se maior eficácia. Portanto, doses maiores

procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio CRF-SP nº 19.710

#### EMS S/A.

Bairro Chácara Assav

SÓ PODE SER VENDIDO COM



