

Otosporin®

hidrocortisona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B

Forma farmacêutica e apresentação

Suspensão otológica – Embalagem contendo 10 ml

USO ADULTO/PEDIÁTRICO

USO OTOLÓGICO

Composição

Cada ml da suspensão contém:

sulfato de polimixina B 10.000 UI;
sulfato de neomicina 5 mg,
hidrocortisona 10 mg,
excipientes q.s.p. 1 ml
(álcool cetosteárilico, metilparabeno, monolaurato de sorbitana, polissorbato 20 e água).

Cada ml da suspensão equivale a 32 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Otosporin® funciona como um antibiótico, antialérgico e antipuriginoso nos casos de infecções do ouvido.

Por que este medicamento foi indicado?

Otosporin® é indicado para o tratamento de otite externa ocasionada ou complicada por infecção bacteriana. O uso de Otosporin® não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for adequado (ver Precauções).

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Otosporin® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Infecções por Herpes simplex ou Herpes zoster.
- Infecções fúngicas não tratadas.
- Hipersensibilidade a substâncias de sensibilização cruzada, como kanamicina, gentamicina ou outros antibióticos a elas relacionados.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

- Informe seu médico se está grávida ou amamentando.
- O tratamento prolongado com Otosporin[®] pode resultar no crescimento excessivo de microorganismos não-sensíveis, inclusive fungos.
- Otosporin[®] não deve ser usado por mais de 10 dias, a não ser a critério médico.
- Se a infecção não melhorar após uma semana, deverá ser feita uma cultura ou outro teste que identifique o organismo, para determinar o tratamento correto.
- Não se deve usar sabão na limpeza do meato e do canal auditivo externo, para que não ocorra a inativação dos antibióticos.
- Informe imediatamente seu médico se houver persistência ou piora de sensação de agulhadas e queimação no ouvido após a aplicação do Otosporin[®].
- É importante manter o ouvido infectado limpo e seco.
- Pacientes com eczema, ulceração de estase venosa ou otite crônica externa podem ter a sensibilidade à neomicina aumentada.
- Otosporin[®] não deve ser utilizado em pacientes com perfuração ou suspeita de perfuração do tímpano e otite média crônica.
- Todos os corticosteróides de ação tópica possuem potencial para inibir a produção hormonal após absorção sistêmica. Embora o desenvolvimento de efeitos sistêmicos adversos devido à hidrocortisona seja considerado improvável, não se deve exceder as doses recomendadas, especialmente em crianças.
- Assim como ocorre com outras associações de anti-bacterianos e corticosteróides, o uso prolongado de hidrocortisona pode mascarar os efeitos alérgicos produzidos pelos outros componentes ativos de Otosporin[®]

Precauções

- Antes de iniciar esta medicação informe seu médico se você é alérgico a neomicina, hidrocortisona, antibióticos aminoglicosídeos (ex: gentamicina, tobramicina), corticosteróides (ex: dexametasona, prednisona), conservantes (ex: tiomersal, sulfitos) ou se você tem alguma outra alergia.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas.

Não há contra-indicação relativa a faixa etária.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Otosporin[®] é uma suspensão aquosa de cor branca, homogênea, isenta de material estranho ou grumos.

Características organolépticas

Inodoro (sem cheiro).

Posologia

Três gotas de Otosporin[®] devem ser instiladas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias, ou de acordo com as orientações médicas.

Como usar

Otosporin[®] é uma suspensão para uso exclusivamente otológico.

- Agite levemente o frasco, antes de usar o produto.
- Após a limpeza e secagem do meato e canal auditivo externo, três gotas de Otosporin[®] devem ser instiladas na orelha afetada, três a quatro vezes ao

dia, por um período de sete a quatorze dias, ou de acordo com as orientações médicas. O paciente deverá manter a cabeça inclinada para o lado oposto ao da aplicação, com a orelha externa na posição horizontal, e assim permanecer durante alguns minutos, para facilitar a penetração do medicamento.

- Evite contaminação do conta-gotas. Ao aplicar o produto deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha.
- Alternativamente, pode-se introduzir uma mecha de gaze no canal auditivo externo, conservando-a saturada com a suspensão. A mecha pode ser conservada no local por 12 a 24 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

- Esta medicação pode provocar sensação de agulhadas ou de queimação no ouvido por um ou dois minutos, quando aplicado.
- Problemas na audição (perda auditiva).
- Nova infecção, por fungos, nos casos de uso prolongado ou por períodos repetidos.
- Sintomas alérgicos (descamação, erupção cutânea, comichão, inchaço, vermelhidão dos ouvidos, tonturas, dificuldade para respirar ou impossibilidade de cicatrização da lesão).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na eventualidade da aplicação acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, será necessário procurar orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Otosporin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

A neomicina é produzida por fermentação de *Streptomyces fradiae*. Exerce atividade antibacteriana contra organismos Gram-negativos pela inibição da síntese de proteína. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode favorecer o desenvolvimento de cepas resistentes de bactérias Gram-negativas.

A polimixina B é um dos componentes de um grupo de polipeptídeos aparentados isolados de culturas de cepas de *Bacillus polymyxa*. Como tensoativo catiônico, exerce seu efeito bactericida por interagir com componentes fosfolipídicos nas membranas citoplasmáticas de bactérias sensíveis afetando, assim, a integridade osmótica da membrana celular e alterando sua permeabilidade, o que acarreta o extravasamento do conteúdo celular. É ativa apenas contra microorganismos Gram-negativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*, além de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Enterobacter aerogenes*. É usada na forma de sulfato.

A hidrocortisona é um adrenocorticóide natural, que apresenta atividades glicocorticóide e mineralocorticóide. É utilizada nas formas livres, como acetato e como succinato sódico. Exerce efeito antiinflamatório, imunossupressor, vasoconstritor e adrenocorticóide.

Farmacocinética

A neomicina pode ser absorvida através da pele inflamada. Uma vez absorvida, é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins. Sua meia-vida é de duas a três horas.

As polimixinas se ligam moderadamente às proteínas plasmáticas e não se difundem bem nos diversos fluidos do corpo, talvez por causa de seu elevado peso molecular. A excreção se faz através dos rins na sua forma ativa, por filtração glomerular, podendo acumular-se em indivíduos com insuficiência renal. Sua administração sistêmica pode causar nefrotoxicidade, neurotoxicidade e bloqueio neuromuscular. O uso tópico não provoca toxicidade.

A hidrocortisona aplicada topicamente pode ser absorvida em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos. Sofre biotransformação hepática e renal, gerando formas degradadas, como tetraidrocortisona e tetraidrocortisol. Sua excreção é pela urina, principalmente na forma de glicuronídeos conjugados, junto a pequenas porções de hidrocortisona íntegra.

Resultados de eficácia

Um estudo¹ randomizado, duplo-cego, envolvendo 208 crianças com otite externa, na faixa etária de seis meses a doze anos de idade, comparou a eficácia e segurança da solução otológica de ofloxacina 0,3% versus a suspensão de sulfato de neomicina/sulfato de polimixina B/hidrocortisona administradas no tratamento da otalgia. Foram administradas cinco gotas de solução de ofloxacina, uma vez por dia, ou três gotas de sulfato de neomicina/sulfato de polimixina B/hidrocortisona, quatro vezes ao dia, por sete a dez dias. A resposta clínica geral de 93,8% para o grupo tratado com ofloxacina e de 94,7%, para o grupo tratado com sulfato de neomicina/sulfato de polimixina B/hidrocortisona. A resposta clínica e microbiológica foi de 96,4% para os pacientes tratados com ofloxacina versus 97,1% para os tratados com sulfato de neomicina/sulfato de polimixina B/hidrocortisona. As taxas para a erradicação do patógeno prevalente, *Pseudomonas aeruginosa*, foram 98% versus 100% para ofloxacina e sulfato de neomicina/sulfato de polimixina B/hidrocortisona, respectivamente. As taxas de redução da dor foram semelhantes em ambos os grupos de tratamento.

¹ Schwartz RH. Once-daily ofloxacin otic solution versus neomycin sulfate/polymyxin B sulfate/hydrocortisone otic suspension four times a day: a multicenter, randomized, evaluator-blinded trial to compare the efficacy, safety, and pain relief in pediatric patients with otitis externa. *Curr Med Res Opin*; 22(9):1725-36; 2006.

Indicações

Otosporin[®] é indicado para o tratamento de otite externa ocasionada ou complicada por infecção bacteriana causada por microorganismos Gram-positivos (*Staphylococcus* sp., inclusive *Staphylococcus aureus*) e microorganismos Gram-negativos (*Enterobacter* sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Pseudomonas* sp., inclusive *Pseudomonas aeruginosa*). Não se espera que Otosporin[®] seja ativo contra estreptococos, inclusive *Streptococcus pyogenes*.

O uso de Otosporin[®] não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for necessário.

Contra-indicações

- Hipersensibilidade a substâncias de sensibilização cruzada, tais como kanamicina, gentamicina ou outros antibióticos a elas relacionados.
- Infecções por Herpes simplex ou Herpes zoster.
- Infecções fúngicas não tratadas.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Modo de usar

Otosporin[®] é uma solução para uso exclusivamente otológico.

- Agitar levemente o frasco, antes de usar o produto.
- Após a limpeza e secagem do meato e canal auditivo externo, três gotas de Otosporin[®] devem ser instiladas na orelha afetada, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias, ou de acordo com as orientações médicas. O paciente deverá manter a cabeça inclinada para o lado oposto ao da aplicação, com a orelha externa na posição horizontal, e assim permanecer durante alguns minutos, para facilitar a penetração do medicamento.

- Evite a contaminação do conta-gotas. Ao aplicar o produto, deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha.
- Alternativamente, pode-se introduzir uma mecha de gaze no canal auditivo externo, conservando-a saturada com a suspensão. A mecha pode ser conservada no local por 12 a 24 horas.

Posologia

Três gotas de Otosporin[®] devem ser instiladas na orelha afetada três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias, ou de acordo com as orientações médicas.

Advertências

- O tratamento prolongado pode resultar no crescimento excessivo de microorganismos não-sensíveis, inclusive fungos.
- Otosporin[®] não deve ser usado por mais de dez dias, a não ser a critério médico.
- Se a infecção não melhorar após uma semana, deverá ser feita cultura ou outro teste que identifique o organismo, para determinar o tratamento correto.
- Não se deve usar sabão na limpeza do meato e canal auditivo externo, uma vez que pode inativar os antibióticos.
- Se houver persistência ou piora de sensação de agulhadas e queimação no ouvido após a aplicação do Otosporin[®], o paciente deverá ser reavaliado.
- É importante manter o ouvido infectado limpo e seco.
- Pacientes com eczema e ulceração de estase venosa e otite crônica externa podem ter a sensibilidade à neomicina aumentada.
- Otosporin[®] não deve ser utilizado em pacientes com perfuração ou suspeita de perfuração do tímpano e otite média crônica.
- Todos os corticosteróides de ação tópica possuem potencial para suprimir o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, após absorção sistêmica. Embora o desenvolvimento de efeitos sistêmicos adversos devido à hidrocortisona seja considerado como improvável, não se deve exceder as doses recomendadas, especialmente em crianças.

- Assim como ocorre com outras associações de anti-bacterianos e corticosteróides, o uso prolongado de hidrocortisona pode mascarar os efeitos alérgicos produzidos pelos outros componentes ativos de Otosporin®.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos

Não há disponibilidade de informação específica sobre o uso de Otosporin® em idosos. Entretanto, não se espera que qualquer precaução especial seja necessária.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos específicos em pacientes grávidas. Contudo, não há evidências de efeitos adversos na gravidez.

A administração tópica de corticosteróides a fêmeas animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância desta descoberta para os seres humanos ainda não foi estabelecida. Entretanto, como regra, preparações tópicas contendo corticóides não devem ser aplicadas durante o primeiro trimestre de gravidez e qualquer esteróide tópico não deve ser usado, em grande quantidade ou por período prolongado, durante a gravidez.

O benefício clínico esperado com o tratamento para a paciente deve ser pesado contra qualquer possível risco, não conhecido, em relação ao feto em desenvolvimento.

Não há informação disponível com relação à excreção de sulfato de polimixina B e neomicina ou seus metabólitos no leite de lactantes.

Não há informações disponíveis sobre os níveis de hidrocortisona que podem ser detectados no leite de lactantes após administração tópica.

Quando Otosporin® é usado de acordo com as recomendações, é improvável que ocorra absorção de hidrocortisona em níveis detectáveis no leite materno.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas.

Reações adversas

A incidência de reações de hipersensibilidade alérgica ao sulfato de neomicina é baixa na população em geral. Entretanto, há um aumento na incidência de hipersensibilidade à neomicina em certos grupos selecionados de pacientes na prática dermatológica, especialmente aqueles com eczema, ulceração de estase venosa e otite crônica externa.

As reações de hipersensibilidade alérgica após aplicação tópica do sulfato de polimixina B e hidrocortisona são raras.

A hipersensibilidade alérgica à neomicina após uso tópico pode se manifestar como uma exacerbação eczematosa com vermelhidão, descamação, edema e prurido, ou como impossibilidade de cicatrização da lesão.

Sensação de agulhadas e queimação foram ocasionalmente relatadas quando Otosporin[®] atingiu o ouvido médio.

Superdosagem

Na eventualidade da aplicação acidental de uma grande quantidade deste medicamento, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Armazenagem

Otosporin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), em sua embalagem original.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

MS: 1.0390.0154

Farm. Resp.: Dra. Márcia Weiss I. Campos - CRF-RJ nº 4499

Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S.A.

Rua Viúva Cláudio, 300 – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.349.473/0003-10

SAC: 0800-250110