

# Oto-Xilodase®

cloridrato de lidocaína  
sulfato de neomicina  
hialuronidase



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Otológica - Uso tópico

Apresentação: Frasco conta-gotas com 8 ml de solução e ampola contendo 800 UTR de pó para reconstituição.

## USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução otológica reconstituída contém:

Hialuronidase.....	100 UTR
Cloridrato de Lidocaína.....	50 mg
Sulfato de Neomicina.....	5,0 mg
Veículo* q.s.p.....	1,0 ml

\*Excipientes: Glicerol, Sulfato de sódio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicina, Dióxido de silício, Água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** OTO-XILODASE® é uma solução anti-infecciosa e anestésica local, para instilar no ouvido, nos casos de otite.

**Cuidados de armazenamento:** Manter o frasco gotejador bem fechado e a ampola contendo o pó, em sua embalagem original, protegida do calor. Após a reconstituição da solução, manter o frasco em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), e utilizar o produto no máximo em 30 dias. Desprezar a solução após esse prazo.

**Prazo de validade:** Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de OTO-XILODASE® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação. O prazo de validade após a preparação é de 30 dias.

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Prepare a solução no momento do uso, despejando o pó que se encontra na ampola, diretamente no frasco que contém a solução.

**Interrupção do tratamento:** Não interrompa o tratamento enquanto não desaparecer o processo infeccioso, a não ser por ordem médica.

**Reações Adversas:** Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Não utilize outros medicamentos juntamente com OTO-XILODASE®, a não ser por exclusiva indicação médica.

**Contra-indicações e precauções:** OTO-XILODASE® não deve ser usado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula.

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microorganismos não suscetíveis, como fungos. Excepcionalmente você poderá apresentar sensibilidade durante o uso do produto. OTO-XILODASE® não deve ser usado em pacientes sensíveis à neomicina.

**Riscos da auto-medicação:**

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

OTO-XILODASE® é uma solução otológica, para reconstituição, anti-infecciosa e anestésica local, cuja formulação associa o sulfato de neomicina, o cloridrato de lidocaína e a hialuronidase.

A dificuldade principal que torna, em muitos casos, praticamente sem efeito o tratamento das otites médias agudas por instilação, no conduto auditivo externo, de princípios terapêuticos (antibióticos, anestésicos), é representada pela impossibilidade de atravessarem a membrana timpânica e, desse modo, atingirem o foco inflamatório. A associação com a hialuronidase permite, ao antibiótico, atingir diretamente o ouvido médio, levando ao desaparecimento dos sintomas de dor e febre. A hialuronidase já demonstrou ação terapêutica no tratamento da otite média purulenta crônica, levando à cura do foco otítico e à cicatrização do tímpano.

A lidocaína proporciona uma eficaz analgesia local, sendo praticamente desprovida de ação irritante sobre os tecidos. A lidocaína estabiliza a membrana neuronal e impede o início e a condução dos impulsos nervosos, instalando assim a ação anestésica local. A lidocaína alivia a dor das simples otalgias com leve participação timpânica, como nas otites médias declaradas.

A neomicina, antibiótico bactericida de grande espectro de ação, combate o processo infeccioso. Na forma de sulfato é muito estável, e não é inativada pelo pus, exsudatos, produtos do metabolismo bacteriano ou por enzimas.

A hialuronidase é uma enzima que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial da substância fundamental do tecido conjuntivo. A hialuronidase é um fator de difusão

enzimático. A hialuronidase difunde o anestésico e o antibiótico através da membrana timpânica, permitindo uma rápida resolução da flogose auricular, evitando na maioria dos casos, a parentese.

### INDICAÇÕES

Na otite, com exclusão da micótica.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e, principalmente, nos pacientes sensíveis à neomicina.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microorganismos não suscetíveis, como fungos. O produto não deve ser usado nos casos de micose no ouvido.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OTO-XILODASE® não deve ser aplicado com outros produtos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

### REAÇÕES ADVERSAS

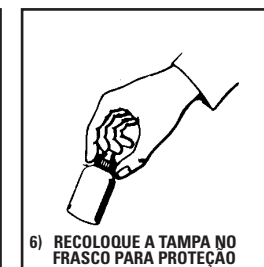
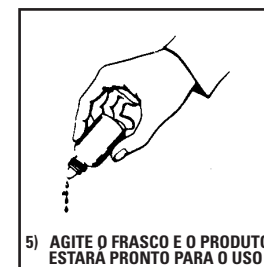
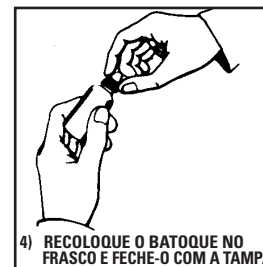
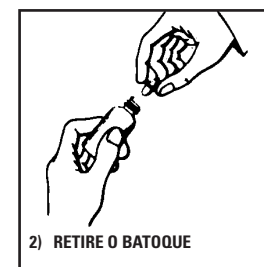
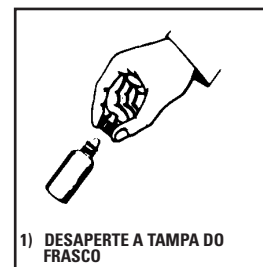
Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar no ouvido de 5 a 10 gotas por vez, 1 a 4 vezes ao dia, até a eliminação da dor e o desaparecimento do processo infeccioso.

### INSTRUÇÃO DE USO (aplicação no ouvido)

**APÓS RECONSTITUIÇÃO DA SOLUÇÃO, UTILIZAR O PRODUTO NO MÁXIMO EM 30 DIAS.**



### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há relatos de superdose com OTO-XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada, podem ocorrer reações de sensibilidade que devem ser tratadas com anti-histamínicos, observando-se os sinais vitais.

### PACIENTES IDOSOS

Devem ser observados os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0021

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

22028/01

I- 08



**APSEN FARMACÊUTICA S/A**  
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro  
CEP 04755-020 - São Paulo - SP  
CNPJ 62.462.015/0001-29  
Indústria Brasileira

**CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE**  
**0800 16 5678**  
LIGAÇÃO GRATUITA  
infomed@apsen.com.br  
www.apsen.com.br