

## **Oto-Betnovate®**

betametasona 1 mg/ml

clorfenesina 10 mg/ml

cloridrato de tetracaína 5 mg/ml

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Embalagem com frasco contendo 10 ml de solução otológica.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** via tópica auricular

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml contém:

17-valerato de betametasona ..... 1,214 mg\*

clorfenesina ..... 10 mg

cloridrato de tetracaína ..... 5 mg\*\*

excipientes (propilenoglicol, álcool benzílico) q.s.p. .... 1 ml

\*correspondente a 1 mg de betametasona

\*\*correspondente a 4,393 mg de tetracaína

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

OTO-BETNOVATE® deve ser usado exclusivamente na orelha externa. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

O tratamento não deve ser interrompido sem ordem de seu médico.

**INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, ORIENTADO POR SEU MÉDICO.**

OTO-BETNOVATE® não deve ser usado por pessoas que já apresentaram reações alérgicas a qualquer componente do produto.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

OTO-BETNOVATE® é uma preparação especialmente desenvolvida para uso otológico, constituída de substâncias já consagradas clinicamente, tais como o 17-valerato de betametasona (corticosteróide anti-inflamatório), a clorfenesina (agente com atividade antifúngica contra dermatófitos – gênero *Epidermophyton*, *Microsporum* e *Trichophyton* – com atividade semelhante à do tolnaftato, além de atividade contra *Candida albicans*, *Candida lipolitica* e *Aspergillus niger* e atividade antibacteriana contra germes Gram positivos e Gram negativos), sendo passível de aplicação tópica em dermatofitoses leves e não complicadas e outras infecções cutâneas, e o cloridrato de tetracaína (anestésico de superfície), em um veículo isento de umidade, o propilenoglicol, que é também anti-inflamatório e antisséptico local.

Além de ser dotado de propriedades anti-inflamatórias, anti-infecciosas e anestésica local, o produto é isento de toxicidade, representando por isso um recurso de valor no tratamento das patologias inflamatórias e/ou infecciosas da orelha externa.

O pH ácido (4,5-5,0) do OTO-BETNOVATE®, perfeitamente compatível com o tecido que recobre o canal auditivo externo, é útil para evitar o desenvolvimento de bactérias e fungos.

### **INDICAÇÕES**

Otitis externas, agudas ou crônicas, de etiologia bacteriana e/ou micótica. Otitis consequentes a dermatite seborréica, eczema alérgico e psoríase. Otitis externa aguda ou crônica dos nadadores.

OTO-BETNOVATE®, como agente analgésico, antipruriginoso, antimicrobiano e anti-inflamatório é indicado também na preparação para remover o cerúmen e na desinfecção do canal auditivo após sua remoção.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

**Infecções por microorganismos resistentes à clorfenesina.**

**Hipersensibilidade eventual a qualquer dos componentes da fórmula.**

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

OTO-BETNOVATE® é um produto atóxico, de atividade necessariamente polivalente, de boa aceitação pela facilidade de uso, não produzindo reações locais ou gerais, quando aplicado em obediência à prescrição do médico. Não serve, de forma alguma, para uso nasal ou ocular.

**A limpeza meticulosa do conduto auditivo externo é fator importante para a obtenção da cura (remoção de detritos de secreções purulentas, produtos de descamação). Para limpeza, nunca usar objetos perfurantes, como palitos (mesmo revestidos de algodão na extremidade) ou grampos.**

**Recomenda-se evitar a penetração de água na orelha durante o tratamento.**

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

## **POSOLOGIA**

OTO-BETNOVATE® destina-se única e exclusivamente para o uso na orelha externa. Antes de administrar o produto, deve-se proceder à limpeza do conduto auditivo externo com um pedaço de gaze ou um lenço macio e seco ou, no máximo, umedecido em água filtrada e fervida ou, se preferir, em uma solução antisséptica suave (água oxigenada e água, em partes iguais, ou álcool a 96°, mais água em partes iguais).

Após a limpeza, que se destina à remoção do excesso de cerúmen ou secreções, secar bem o local com outro pedaço de gaze ou um lenço macio.

Agite levemente o frasco, antes de usar o produto.

Instilar 3 a 4 gotas, três a quatro vezes ao dia, por um período de 7 a 14 dias, ou seguir as determinações médicas.

O produto poderá também ser aplicado em curativos oclusivos, usando-se para isso uma mecha de algodão ou gaze umedecida com algumas gotas do produto, a qual deverá permanecer no conduto auditivo externo por 12 a 24 horas, conforme orientação médica.

Em crianças, basta aplicar 2 a 3 gotas de OTO-BETNOVATE® três ou quatro vezes ao dia.

Evite contaminação do conta-gotas. Ao aplicar o produto deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha externa. O paciente deverá manter a cabeça inclinada para o lado oposto ao da aplicação, com a orelha na posição horizontal, e assim permanecer durante alguns minutos, para facilitar a penetração do medicamento.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0162

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Registrado por: **FARMOQUÍMICA S/A**

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por: **FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

## INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



|  
|