

OTO-XILODASE®

cloridrato de lidocaína + sulfato de neomicina + hialuronidase

APRESENTAÇÃO

Solução gotas. 1 frasco conta-gotas com 8 mL de solução e 1 ampola contendo 800 UTR de pó para reconstituição.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gota contém:

hialuronidase	100 UTR
cloridrato de lidocaína (equivalente a 40 mg de lidocaína base)	50 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base)	5 mg
Excipientes q.s.p.	1,0 mL

Excipientes: glicerol, sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicina, dióxido de silício, água purificada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OTO-XILODASE® é indicado no tratamento da otite, exceto a otite causada por fungos (micótica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OTO-XILODASE® é uma solução anti-infecciosa e anestésica local, para instilar no ouvido, nos casos de otite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OTO-XILODASE® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula principalmente, à neomicina.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe igualmente se tiver amamentando.

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

O uso tópico de antibióticos pode ocasionalmente favorecer o crescimento de outros microrganismos, como os fungos.

A neomicina tem o potencial de causar perda de audição e distúrbios do equilíbrio, particularmente se houver perfuração do tímpano.

O uso prolongado da neomicina pode provocar dermatite de contato (eczema).

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Após preparo, manter por no máximo 30 dias. Desprezar a solução após esse prazo.

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.

OTO-XILODASE®: Solvente – líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas.

Pó liofilizado (800 UTR) – pó levemente amarelado com partículas marrom.

Após reconstituído – solução ligeiramente turva, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

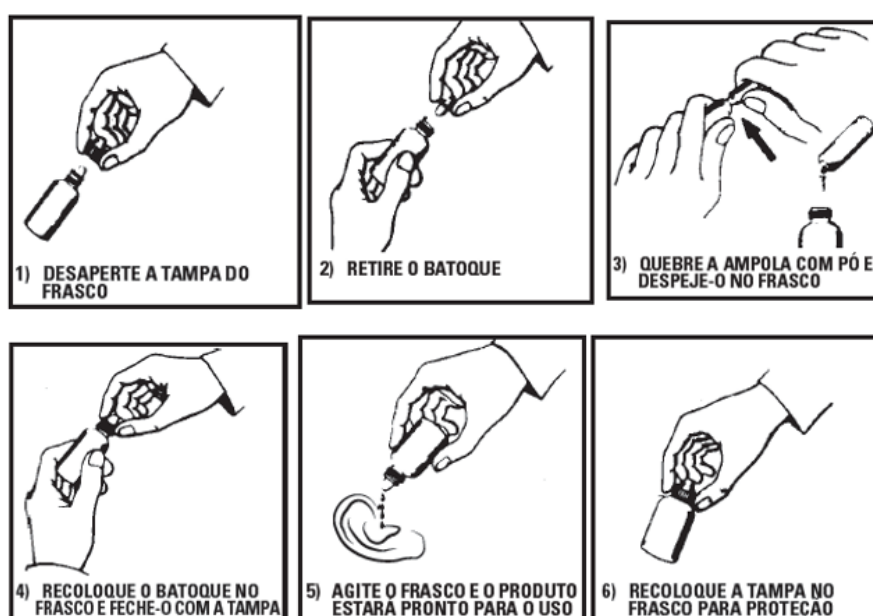
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Instrução de uso (aplicação no ouvido)

Após a reconstituição da solução, utilizar o produto, no máximo em 30 dias. Manter o frasco gotejador bem fechado.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar o medicamento assim que lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia para compensar doses perdidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Toxicidade para o ouvido e para os rins já foram relatadas com o uso tópico 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 QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0021

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

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 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

Oto-xilodase_po+solv_VP_v04

