



Elotin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Solução otológica

0,275 mg/ml de fluocinolona acetonida

3,85 mg/ml de sulfato de neomicina

11.000 UI/ml de sulfato de polimixina B

20 mg/ml de cloridrato de lidocaína

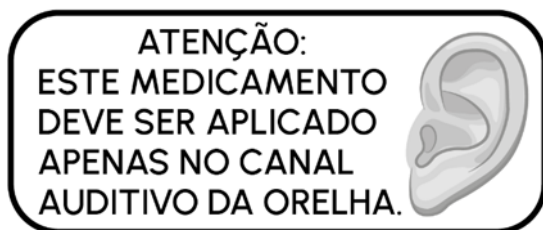
Elotin®

fluocinolona acetona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B + cloridrato de lidocaína

Glicocorticoides tópicos

APRESENTAÇÕES

Solução otológica. Frasco de 5 ml ou 50 frascos de 5 ml (embalagem hospitalar)

USO TÓPICO: USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

fluocinolona acetona	0,275mg
sulfato de neomicina	3,85 mg
sulfato de polimixina B	11.000 UI
cloridrato de lidocaína	20 mg
Excipientes: ácido cítrico, propilenoglicol, água de osmose reversa.	

Cada 1 ml equivale a, aproximadamente, 24 gotas.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado ao tratamento de otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia na presença ou suspeita de infecção bacteriana.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no tratamento de otite externa em crianças e adultos, 81% e 71%, respectivamente nas otites causadas por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas*, de eficácia similar ao uso de ofloxacina tópica.¹

Referência bibliográfica:

1. Jones RN, Milazzo J & Seidin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997;123:1193-1200.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A terapêutica tópica das otites externas exige, em geral, a instituição simultânea de um medicamento capaz de corrigir o fator inflamatório, de tanta importância nas otites e muitas vezes responsável pela dor, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os microrganismos mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares.

No primeiro estágio, o fluocinolona acetona é o esteroide anti-inflamatório tópico que promove, de um modo rápido, a regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e do quadro subjetivo que a acompanha.

O fluocinolona acetona é capaz, por si só, de corrigir os quadros de eczema e prurido da orelha, assim como grande número de otites externas, tão frequentemente de origem alérgica. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada.

Em veículo adequado, **Elotin®** se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação anti-inflamatória.

A polimixina B é um antibiótico bactericida eficaz face aos microrganismos gram-negativos habitualmente responsáveis pelas infecções auriculares.

A neomicina, antibiótico de largo espectro e de notável estabilidade, não só reforça a atividade da polimixina B sobre alguns microrganismos, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão frequente nas afecções da orelha.

O propilenoglicol, que aparece como veículo solvente da fluocinolona, facilita a penetração das substâncias ativas.

Elotin® constitui, por conseguinte, medicamento eficaz nas síndromes otológicas externas, nas quais ao mesmo tempo em que corrige a inflamação e a infecção, faz desaparecer os sintomas subjetivos (prurido, ardor e dor).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- infecções da orelha, micóticas ou virais, não tratadas;
- herpes simples, vacina e varicela;
- nas perfurações timpânicas.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticoides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de **Elotin®**, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para **Elotin®**, se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada.

Uso em crianças

A administração de corticosteroides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatíveis com um regime terapêutico eficaz.

Uso em idosos

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos apresentaram eventos adversos após o uso deste medicamento, sendo 44,4% dos eventos reportados como erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

Sensibilidade cruzada

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomomicina.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e, no segundo trimestre, deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetona, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

- Fluocinolona acetona: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos, como amicacina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos, como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.

– Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares, como alcurnionium, pipecuronium; antibióticos, como amoxicilina, ampicilina, penicilina G; diuréticos, como a furosemida; digoxina; anticoagulantes, como a varfarina e dicumarol; quinolonas, como a floxacina e antineoplásicos, como o metotrexato.

– Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores, como o labetalol e sulfas entre outros.

Entretanto, tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, não foram relatadas interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° C). Proteger da luz. Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Elotin® é uma solução límpida, incolor e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas no canal auditivo da orelha, 2 a 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento de dose, administrar a dose subsequente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sistema imune: hipersensibilidade.

Sistema nervoso central: tontura, cefaleia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor na orelha, zumbido na orelha, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, *rash*, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispneia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo à região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0385.0016

Farm. Resp.: Fabio Pinto Crossetti – CRF/SC nº 20058

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - Indústria Brasileira

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/05/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2014	0720382149	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão.	VPS 01	0,275 MG/ML + 3,85MG/ML + 11.000UI/ML + 20MG/ML SOL OTOL CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
03/02/2017	0188747175	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição	VPS 02	0,275 MG/ML + 3,85MG/ML + 11.000UI/ML + 20MG/ML SOL OTOL CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
14/04/2022	2415966223	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Farm. Resp.: Éverson Andrade – CRF/SC nº 15485	VPS 03	0,275 MG/ML + 3,85MG/ML + 11.000UI/ML + 20MG/ML SOL OTOL CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
10/01/2023	0026090236	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Alteração do Responsável Técnico	VPS 04	0,275 MG/ML + 3,85MG/ML + 11.000UI/ML + 20MG/ML SOL OTOL CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
Data desta	Expediente	10450 –	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS05	0,275 MG/ML +

petição	desta petição	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							3,850 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,275 MG/ML + 3,850 MG/ML + 11.000 UI/ML + 20 MG/ML SOL OTO CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 5 ML (EMB HOSP)
---------	---------------	---	--	--	--	--	--	--	--