

OTO-BETNOVATE®

Farmoquímica S/A

Solução otológica

1 mg/mL + 10 mg/mL + 5 mg/mL

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

OTO-BETNOVATE®

betametasona + clorfenesina + cloridrato de tetracaína

APRESENTAÇÃO:

Solução otológica – betametasona 1 mg/mL + clorfenesina 10 mg/mL + cloridrato de tetracaína 5 mg/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução otológica contém:

valerato de betametasona	1,214 mg (*)
clorfenesina	10 mg
cloridrato de tetracaína	5 mg (**)

Excipientes: álcool benzílico e propilenoglicol.

(*) Equivalente a 1 mg de betametasona.

(**) Equivalente a 4,393 mg de tetracaína.

Cada mL da solução equivale a 39 gotas.

Cada gota contém 0,026 mg de betametasona + 0,256 mg de clorfenesina + 0,128 mg de cloridrato de tetracaína.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Oto-Betnovate® é indicado no tratamento das otites externas, agudas ou crônicas, causadas por bactérias ou fungos; otites consequentes à dermatite seborreica, eczema alérgico e psoríase e otite externa aguda ou crônica dos nadadores. Também é indicado como agente analgésico, antipruriginoso, antimicrobiano e anti-inflamatório na preparação para remover o cerúmen e na desinfecção do canal auditivo após sua remoção.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo de Succar (1979) vinte pacientes portadores de infecções bacterianas e/ou micóticas do conduto auditivo externo foram tratados com instilação de 4 gotas, quatro vezes ao dia, por um período de

quatorze dias, de uma solução otológica contendo 17-valerato de betametasona + clorfenesina + tetracaína. Nenhum paciente participou do estudo sem que antes tivessem sido comprovadas a patologia e a integridade da membrana timpânica. Na avaliação final, após quatorze dias de tratamento, 85% dos pacientes foram considerados curados, 10% melhorados e 5% inalterados. Foi verificada resposta satisfatória em 95% dos casos, exteriorizada especialmente pela remissão da dor, prurido e ardência. ⁽¹⁾

Em outro estudo, vinte pacientes, com idades de 13 a 67 anos, com condições inflamatórias e/ou alérgicas da orelha externa, sendo quatro com perfuração timpânica ampla, foram tratados por um período máximo de quatorze dias, com duas a três gotas, três a quatro vezes por dia (dependendo da idade), de uma combinação de 17-valerato de betametasona + clorfenesina + tetracaína em solução otológica. Cinco pacientes também receberam antibióticos e/ou anti-inflamatórios. O tratamento permitiu curar 95% dos pacientes. ⁽²⁾

Pinto e colaboradores avaliaram trinta pacientes ambulatoriais, adultos e crianças, com otite externa aguda, subaguda ou crônica, tratados com uma associação de 17-valerato de betametasona + clorfenesina + tetracaína, em solução otológica, 3 ou 4 gotas, três a quatro vezes ao dia, durante um período de sete a dez dias. Além de preconização de calor úmido local, nenhum outro procedimento terapêutico concomitante foi instituído. Em todos os casos, os pacientes foram avaliados através de exames microbiológicos e otoscopia microscópica. A associação mostrou-se bastante eficaz, proporcionando cura em vinte e um casos (70%) e melhora em seis casos (20%) (90% de resultados favoráveis). Foi igualmente observado que a preparação é ativa sobre os fungos, ainda que exigindo, neste caso, maior período de tratamento (dez dias). Nos quatro casos de otite por pseudomonas, não houve erradicação do microrganismo, ainda que, clinicamente, três deles exibissem melhora já na primeira semana. Somente em três pacientes (10 %) a sintomatologia permaneceu inalterada, o que significa um resultado global bastante favorável, especialmente quando se considera, também, a excelente tolerabilidade do produto. ⁽³⁾

1. Succar F. Uso clínico de uma associação antimicrobiana e anti-inflamatória no tratamento tópico das infecções do conduto auditivo externo. F. méd. (BR), 1979; 78(3):221-224.
2. Ferreira AG. Ensaio terapêutico com uma associação anti-inflamatória, antibacteriana e antifúngica no tratamento das otites externa. F. méd. (BR), 1979;78(2):139-143.
3. Pinto JA, Wagner ACG, Hanna KF e De Almeida WLC. Uso de Oto-Betnovate nas Otites Externas. RBM 1979; 36(3):114-116.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Oto-Betnovate® é uma solução otológica anti-inflamatória, anti-infecciosa e anestésica local, cuja formulação associa a betametasona, a clorfenesina e o cloridrato de tetracaína.

A betametasona é um corticosteroide dotado de potente ação anti-inflamatória e antipruriginosa. Sua atividade anti-inflamatória é 6,66 vezes maior do que a da prednisolona e cerca de vinte e cinco vezes mais potente do que a da hidrocortisona. Na forma de éster 17-valerato, tem sido efetivamente usada no tratamento de diversas afecções responsivas à corticoterapia tópica.

A clorfenesina é um agente antimicrobiano para uso tópico, dotado de propriedades antifúngicas e antibacterianas.

O cloridrato de tetracaína é um potente anestésico local, usado topicamente, principalmente, pelos seus efeitos analgésicos e antipruriginosos.

As propriedades desses três agentes, num único medicamento, tornam o Oto-Betnovate® adequado às suas indicações.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecções por microrganismos resistentes à clorfenesina.
- Hipersensibilidade eventual a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Oto-Betnovate® é um produto atóxico, de atividade polivalente, fácil de usar, de baixo potencial para reações adversas locais ou gerais, quando aplicado em obediência à prescrição do médico. Não serve, de forma alguma, para uso nasal, oral ou ocular.
- O uso tópico de agentes microbianos pode, ocasionalmente, favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis.
- Excepcionalmente, o paciente poderá apresentar sensibilidade local durante o uso do produto.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

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

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Oto-Betnovate® não deve ser usado junto a outros medicamentos otológicos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Oto-Betnovate® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas

Líquido viscoso e incolor. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

- **Adultos**

A dose recomendada é de 3 a 4 gotas, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias.

- **Crianças**

Basta aplicar 2 a 3 gotas de Oto-Betnovate®, três ou quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias.

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 doze a vinte e quatro horas, conforme orientação médica.

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.

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 proteger os ouvidos para evitar a penetração de água na orelha durante o período do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados raros casos de ardência local transitória e de remissão espontânea à aplicação do medicamento. A frequência exata desta reação não é conhecida.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relato de superdose com Oto-Betnovate®. Caso surjam sinais ou sintomas de qualquer reação adversa decorrente de uma eventual superdose, o tratamento deverá ser interrompido e médico informado.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.0390.0162

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2025.

Anexo B
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
27/06/2014	0506808/14-8	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
18/07/2014	0578896/14-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
04/03/2015	0194744/15-3	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais: restrição de prescrição	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML

19/03/2019	0247153/19-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Item 4 Advertências e precauções: inclusão de advertência para não utilização por via oral - Item 6: inclusão de frase “NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO” - Dizeres legais: retirada das salas FQM Barra, inclusão do CEP e bairro no endereço e atualização das logos FQM e SAC	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
26/11/2020	4173411/20-4	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração da frase de notificação de reações adversas de acordo com Nota Técnica 60/2020	VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML

16/10/2024	1419444/24-7	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 5: Inclusão de frases de alerta conforme IN nº 200/2022 Item 7: alteração de frase de cuidados de conservação e inclusão de frase de validade após aberto Dizeres legais: atualização conforme obrigatoriedade da RDC nº 768/2022	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
27/10/2025	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 5 (inclusão da frase de alerta de aleitamento) e Dizeres legais (inclusão do endereço do detentor do registro)	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML