



# **LIDOSPORIN<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Solução otológica

12.000 UI/mL + 45,4 mg/mL

**LIDOSPORIN®**

sulfato de polimixina B + lidocaína

**APRESENTAÇÃO**

Solução otológica –12.000 UI/mL + 45,4 mg/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL.

**USO OTOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução otológica contém:

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| sulfato de polimixina B ..... | 12.000 UI |
| lidocaína .....               | 45,4 mg   |

Excipientes: ácido clorídrico, sulfato cúprico, propilenoglicol e água.

Cada 1 mL da solução equivale a 37 gotas.

**1. INDICAÇÕES**

LIDOSPORIN® é indicado para o tratamento de otite externa aguda ocasionada ou complicada por infecção bacteriana e em pós-operatório das cavidades auriculares.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Jahn AF e Hawke M, em 1977, em uma revisão sobre a otite externa, suas apresentações, diagnóstico, tratamento e prevenção, relataram um predomínio da *Pseudomonas aeruginosa* dentre os principais agentes etiológicos da otite externa difusa aguda. Ressaltaram o uso das gotas otológicas como tratamento de primeira escolha nos casos de infecção da orelha externa sem complicação. Listaram vários medicamentos tópicos que podem ser utilizados no tratamento desta doença, dentre eles, o LIDOSPORIN®, solução que contém polimixina B, lidocaína e propilenoglicol. Segundo os autores, a antibioticoterapia sistêmica só deve ser instituída nos casos de febre moderada a alta, linfonomegalia dolorosa à palpação, não resolução da doença com o uso dos medicamentos tópicos, presença de celulite ou pericondrite ou quando o paciente é diabético e houver evolução para otite externa maligna<sup>1</sup>.

Um estudo (Bolt P *et al.*, 2008) duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, determinou a eficácia de uma solução tópica aquosa de lidocaína a 2%, em gotas auriculares, no alívio da otalgia, em crianças com otite média aguda sem perfuração da membrana timpânica. Dos 63 pacientes, com idades de 3 a 12 anos, portadoras de otite média aguda, 31 foram tratadas com lidocaína e 32 com placebo (soro fisiológico). O efeito analgésico, foi avaliado, em períodos de 10, 20 e 30 minutos após a administração do tratamento, utilizando-se a escala de faces de dor de Bieri revisada (FPS-R), para crianças até 6 anos, e escala visual analógica (VAS; escores de 0-10, para crianças de mais de 7 anos. As crianças que receberam a lidocaína apresentaram escores de dor significativamente mais baixos, com uma redução de

50%, em relação ao período basal, em 10 minutos (RR 2,06, IC 95% 1,03-4,11,  $p = 0,03$ ) e 30 minutos (RR 1,44, IC 95% 1,07-1,93,  $p = 0,009$ ). Os resultados deste estudo mostraram que a administração de gotas auriculares de uma solução aquosa de lidocaína a 2% é eficaz na promoção de rápido alívio da otalgia associada a otite média aguda em crianças<sup>2</sup>.

Prasad S e Ewigman B, em 2008, realizaram uma atualização sobre o uso de gotas anestésicas no alívio da dor em crianças com otite média aguda. Relataram que, segundo uma revisão feita pela Cochrane em 2004, os antibióticos não são efetivos no combate à otalgia 24 horas após a sua utilização, e que apenas uma redução de 30% da dor pode ser observada após dois a sete dias de antibioticoterapia isolada. Comentaram que o uso de lidocaína ou benzocaína tópica na redução imediata da dor em pacientes com otite média aguda é útil, já que os antibióticos não oferecem alívio significativo da dor. Ressaltaram que os preparados de benzocaína, por serem em suspensão oleosa, são pouco ou nada absorvidos em casos de perfuração da membrana timpânica. Já a lidocaína em suspensão aquosa poderia ser utilizada nesses casos, pois seria absorvida pela mucosa da orelha média e teria ação mais efetiva<sup>3</sup>.

Mösges R e cols., em 2010, realizaram estudo duplo-cego, randomizado, multicêntrico, com 105 pacientes com otite externa não bacteriana, divididos em três grupos. O diagnóstico foi clínico e a ausência de bactérias confirmada por *swab* do meato acústico externo. Os pacientes de cada grupo receberam uma solução otológica para ser aplicada na orelha externa, três vezes ao dia, por sete dias. Os frascos contendo as soluções eram idênticos e as gotas otológicas tinham as mesmas características físicas. Trinta e quatro pacientes aplicaram solução contendo apenas glicerol; 36 pacientes utilizaram uma solução contendo glicerol e lidocaína a 0,5% e, 35 pacientes, uma solução contendo lidocaína a 2%. Foram avaliados cinco sintomas típicos de otite externa (otalgia, prurido, otorreia, redução da acuidade auditiva e plenitude auricular). Os pacientes foram orientados a preencher um diário, em dois períodos (manhã e noite), e os sintomas foram graduados de 0 a 3 (0=ausente, 1=leve, 2=moderado, 3=acentuado). Foi calculada uma média dos escores dos cinco sintomas para cada paciente, em cada período do dia. Os pacientes foram avaliados, no dia do diagnóstico e no final do tratamento, quanto ao grau de hiperemia, edema e descamação do meato acústico externo, presença de secreção e dor à manipulação do pavilhão auricular. Esses sinais também foram graduados de 0 a 3. Em relação às observações feitas pelos pacientes no período da manhã, a melhora mais pronunciada ocorreu no grupo que usou lidocaína a 0,5%, seguida do grupo tratado com lidocaína a 2%. O tratamento com gotas contendo apenas glicerol foi o que apresentou os piores resultados. Nas observações do período da noite, os resultados foram melhores nos grupos que utilizaram lidocaína, quando comparados àquele que usou apenas a solução de glicerol. Concluíram que a associação de gotas otológicas contendo glicerol e lidocaína (0,5 ou 2%) é segura, com poucos efeitos colaterais e consiste em uma combinação efetiva no tratamento da otite externa não bacteriana<sup>4</sup>.

Hui CPS, em 2013, em uma revisão sobre otite externa aguda, comentando sobre a sua etiologia e a predominância da *Pseudomonas aeruginosa* e o *Staphylococcus aureus* como causadores da otite externa aguda, salientou a importância do uso de antibióticos tópicos nesses casos, como tratamento de primeira escolha, que permite uma melhora clínica evidente após 48 a 72 horas da instituição do tratamento. Dentre as medicações tópicas, listou o uso de gotas com sulfato de polimixina combinado com lidocaína,

polimixina com neomicina e hidrocortisona, ciprofloxacino com dexametasona, gentamicina com betametasona ou gentamicina isolada<sup>5</sup>.

Jones RN *et al*, 1997, em um estudo simples-cego (cego para o avaliador), randomizado multicêntrico, com 314 adultos ( $\geq 12$  anos) e 287 crianças ( $< 12$  anos) com otite média aguda demonstrou que uma solução otológica contendo sulfato de polimixina B teve eficácia e segurança comparáveis às de uma solução otológica de ofloxacino. Foi observada cura em 82% e 97% dos adultos e crianças tratadas com ofloxacino e em 84% e 95% dos adultos e crianças tratadas com a solução contendo sulfato de polimixina B, respectivamente. Os patógenos mais comuns na visita pré-tratamento eram *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e bacilos entéricos. Não houve diferenças na cura clínica ou cura microbiológica ou nas taxas de eventos adversos entre os dois grupos<sup>6</sup>.

1 – Jahn AF, Hawke M. Otitis externa: A rationale for treatment. Can. Fam. Physician, 1977 Nov; 23:1388-98-100.

2 - Bolt P, Barnett P, Babl FE, Sharwood LN. Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial. Arch Dis Child 2008;93(1):40-4.

3 - Prasad S, Ewigman B. Use anesthetic drops to relieve acute otitis media pain. J Family Pract, 2008 Jun; 57(6): 370-3.

4 - Mösges R, Kaatz V, Schmalz P, Meiser P, Eschmann K. Glycerol lidocaine eardrops for the treatment of acute bacterial otitis externa. Arzneimittelforschung, 2010, 60(7): 427-31.5 - Hui CPS. Acute otitis externa. Infectious diseases and immunization committee, Paediatr Child Health, 2013, 18(2): 96-8.

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

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A polimixina B, usada sob a forma de sulfato, é um dos componentes de um grupo de polipeptídeos isolados de culturas de cepas de *Bacillus polymyxa*. As polimixinas são decapeptídeos policatiônicos cíclicos. Atuam nas bactérias sensíveis como detergentes catiônicos, ligando-se aos fosfolípidios da membrana citoplasmática, deslocando aí os íons cálcio e magnésio que atuam na sua estabilidade. Com isso ocorre desorganização da estrutura da membrana citoplasmática, com consequente aumento da sua permeabilidade, ruptura e morte do agente patogênico.

A polimixina B é ativa contra a maioria das bactérias causadoras de otites externas, incluindo organismos Gram-negativos, como a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Salmonella* e *Shigella spp*.

O sulfato de polimixina B é muito pouco absorvido pelas mucosas e não é absorvido pela pele íntegra e, por esse motivo, seu uso tópico no conduto auditivo, com a membrana timpânica íntegra, não provoca reações sistêmicas. Quando absorvida, a polimixina B sofre metabolização hepática, sendo em seguida excretada ( $< 1\%$  como droga não modificada) na urina<sup>1</sup>. A lidocaína é um anestésico tópico, que atua aliviando a dor e o prurido que geralmente estão associados à otite externa. É altamente estável e tem início de ação rápido<sup>2</sup>. A solução otológica tem um pH de aproximadamente cinco, facilitando a restauração do meio ácido e auxiliando, portanto, a cicatrização.

A absorção da lidocaína através pele íntegra é mínima. Tem sido utilizada com segurança como anestésico na membrana timpânica durante procedimentos otológicos sem evidência de toxicidade na parte coclear ou vestibular da orelha interna<sup>3</sup>.

1 - Polimixinas. Brunton LL, Chabner,BA, Knollmann BC. In: Goodman & Gilman - As bases farmacológicas da terapêutica, 12ª ed. McGraw Hill Editora, 2012, pg 1538-9.

2 - Lidocaína. Brunton LL, Chabner BA, KnollmannBC. In: Goodman & Gilman – As bases farmacológicas da terapêutica, 12ª edição. McGraw Hill Editora, 2012, pg 572-3.

3 - Froes GC, Ottoni FA, Gontijo G. Anestésicos tópicos. Surg Cosmet Dermatol, 2010; 2(2): 111-6.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

LIDOSPORIN<sup>®</sup> é contraindicado nos seguintes casos:

- otite fúngica;
- otite por herpes simples ou zóster ou outras infecções locais causadas por vírus;
- otite tuberculosa;
- perfuração da membrana timpânica suspeita ou confirmada;
- otite média;
- hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

**Não há contraindicação relativa às faixas etárias.**

**Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos, utilize-o apenas na orelha.**

**NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- LIDOSPORIN<sup>®</sup> não deve ser aplicado em áreas com perda da integridade da pele devido à maior risco de absorção sistêmica;
- Devido ao potencial neurotóxico e de nefrotoxicidade do sulfato de polimixina B, o uso de LIDOSPORIN<sup>®</sup> em grandes quantidades e por tempo prolongado não é recomendado, principalmente quando houver maior risco de absorção sistêmica;
- Como ocorre com outras preparações contendo antibiótico, o uso prolongado de LIDOSPORIN<sup>®</sup> pode resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis à polimixina B; Medidas apropriadas devem ser tomadas num eventual supercrescimento de organismos resistentes.
- É importante que o paciente mantenha o ouvido infectado limpo e seco;
- Orientar o paciente a não usar sabão na limpeza da orelha externa para que não ocorra a inativação do antibiótico;
- Embora não seja necessário, a solução otológica pode ser levemente aquecida antes de ser usada. Isto pode proporcionar maior conforto para o paciente. No entanto, recomenda-se cuidado para evitar temperaturas acima da temperatura normal do corpo (até 37°C) para evitar perda da potência do antibiótico;

- O uso de LIDOSPORIN® não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for necessário;
- Se houver aumento ou persistência da sensação de queimação ou coceira, o uso do medicamento deverá ser suspenso e o médico informado;
- Quando LIDOSPORIN® é usado repetida e prolongadamente, sem interrupção, pode haver crescimento excessivo de microorganismos não suscetíveis ao medicamento, inclusive fungos.

**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 microorganismos sensíveis a este medicamento.**

**Crianças e Idosos:** Na há restrição quanto ao uso de LIDOSPORIN® em crianças e pacientes idosos.

### **Gravidez e lactação**

#### **Fator de risco na gravidez C**

#### **Gravidez:**

Não foram realizados estudos específicos sobre o uso de LIDOSPORIN® em pacientes grávidas; nem se tem conhecimento sobre efeitos indesejáveis relacionados ao uso tópico no ouvido dos seus constituintes durante a gravidez. Como regra geral, neste caso, aconselha-se evitar o uso do medicamento durante os primeiros três meses da gravidez. Quanto ao uso nos demais trimestres da gravidez, devem-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.

#### **Lactação:**

Não se tem informação sobre excreção no leite materno da polimixina B ou da lidocaína quando usadas topicamente em solução otológica. Aconselha-se precaução.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há informação sobre interações medicamentosas com LIDOSPORIN®. O sulfato de polimixina B e a lidocaína não são absorvidos de maneira significativa. Logo, é muito pouco provável que haja algum tipo de interação com outros medicamentos usados concomitantemente.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

LIDOSPORIN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), em sua embalagem original. Após aberto, válido por 60 dias.

**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 incolor a levemente amarelado límpido, com odor fraco característico; livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O paciente deverá ser instruído a limpar e secar cuidadosamente a orelha afetada antes de cada administração do medicamento, tendo-se o cuidado de não utilizar sabão, pois o mesmo pode inativar o antibiótico.

As gotas devem ser instiladas com a orelha externa afetada voltada para cima, mantendo-se esta posição por alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento. Durante a aplicação, deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha para prevenir a contaminação do medicamento.

A solução pode ser aplicada saturando-se uma mecha de gaze ou algodão, que pode ser deixada no canal auricular por 12 ou 24 horas, mantendo-se a mecha úmida pela adição de algumas gotas de solução, se necessário.

Adultos: Instilar 3 ou 4 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças e lactentes: Instilar 2 ou 3 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

**A dose limite é de 4 gotas 4 vezes ao dia.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

São descritas raras reações adversas (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento). São elas:

- irritação ou sensibilidade na área em que o medicamento foi administrado.
- nova infecção, por fungos, ou por outros microrganismos resistentes à polimixina B, em casos de uso prolongado ou por períodos repetidos.

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

### **10. SUPERDOSE**

Desconhecem-se casos de superdosagem com LIDOSPORIN®. Numa eventual superdosagem, o paciente deverá ser mantido sob observação e sob tratamento sintomático, se necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.**



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0390.0187

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](mailto:sac@fqm.com.br)



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2025.**

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 do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                               |
| 09/12/2014                    | 1103329/14-1     | (10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | -  | -                | -       | -                 | Adequação à RDC 47/2009  | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 07/10/2015                    | 0892401/15-5     | (10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | -  | -                | -       | -                 | Reenvio de bula conforme orientação da Anvisa em SAT   | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 31/08/2018                    | 0857485/18-5     | (10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -5               | -       | -                 | Adequação da concentração dos ativos para cumprimento de exigência da Anvisa   | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 04/10/2018                    | 0964308/18-7     | (10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | Item 5 - Inclusão da cor do medicamento na descrição conforme deferimento de atualização de especificação e método analítico | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |



| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                               |
| 01/03/2019                    | 0195952/19-2     | (10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | Item 3 – Inclusão da frase “NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO” Dizeres legais – alteração das logoss FQM e do SAC, e inclusão do bairro no endereço. | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 26/11/2020                    | 4172429/20-1     | (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              | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 01/10/2024                    | 1346740/24-1     | (10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | Adequação à RDC 768/2022 e IN 200/2022  | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |



| Dados da submissão eletrônica |  |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|--|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente                       | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 03/11/2025                    | Será gerado ao final do peticionamento | (10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | Adequação à RDC 768/2022 e IN 200/2022 (RDC 981/2025)<br>VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; Dizeres Legais<br>VPS: 5. Advertências e Precauções; Dizeres Legais | VP e VPS         | 12000 UI + 45,4 MG/ML<br>SOL OTO CT<br>FR PLAS<br>OPC GOT X<br>10 ML |