

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Otológica

0,250mg/mL + 10.000 UI/mL + 3,50mg/mL + 20mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína

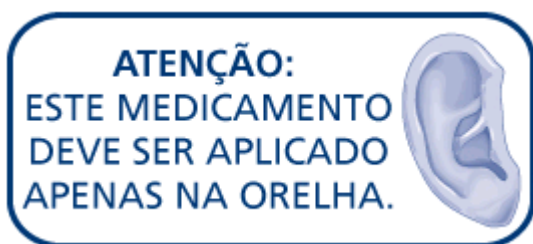
Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução otológica de 0,250mg/mL + 10.000 UI/mL + 3,50mg/mL + 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 10mL.

### USO OTOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO



### COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) da solução contém:

fluocinolona acetonida.....	0,250mg
sulfato de polimixina B.....	10.000UI
neomicina base (como sulfato).....	3,50mg
cloridrato de lidocaína.....	20mg

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

### 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.<sup>1</sup>

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 acetonida 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 acetonida 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. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada.

Em veículo adequado, a **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína** 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.

A **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína** 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 fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob

corticoterapia sistêmica para **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína**, 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 de fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína, 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 estreptomicina.

#### **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 acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína possam causar *doping*.

**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**

Os componentes da **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína** podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- Fluocinolona acetonida: 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 alcuronium, 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**

A **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegida da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 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.**

**Características Físicas e organolépticas:**

A **fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína** apresenta-se na forma de solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta 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**

Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na 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.

Malformações 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](http://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**

**Registro 1.5423.0164**

**Registrado e produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

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



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2014	0893198/14-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0893198/14-4	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	Versão Inicial	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
22/06/2018	0501509/18-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2018	0501509/18-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2018	Dizeres Legais	VPS	,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
30/10/2025	1439851/25-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	1439851/25-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	Dizeres Legais	VPS	0,250 MG / ML + 10.000 UI / ML + 3,5 MG / ML + 20 MG / ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
30/10/2025	1440020/25-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	1440020/25-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIERES LEGAIS	VPS	0,250 MG / ML + 10.000 UI / ML + 3,5 MG / ML + 20 MG / ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

Xx/xx/xxxx	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Xx/xx/xxxx	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Xx/xx/xxxx	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIÉRES LÉGAIS	VPS	0,250 MG / ML + 10.000 UI / ML + 3,5 MG / ML + 20 MG / ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
------------	-----	--	------------	-----	---	------------	--	-----	---