

OTOSYLASE[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Solução Otológica

0,250mg/mL + 10.000UI/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.

Otosylase[®]

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

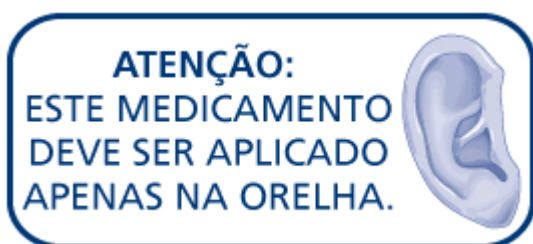
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução otológica de 0,250mg/mL + 10.000UI/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.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, **Otosylase®** 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.

Otosylase® 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, varicela e zoster;
- 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 **Otosylase®**, 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 de **Otosylase®** 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

Otosylase® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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:

Otosylase® apresenta-se na forma de solução límpida de 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.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

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

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

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 1.5423.0165

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

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



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	Numero expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/08/14	0658144/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/14	0658144/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/14	Versão Inicial	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
17/06/15	0534204/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	17/06/15	0534204/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	17/06/15	Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
28/06/2018	0519096/18-7	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	28/06/2018	0519096/18-7	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	28/06/2018	Dizeres Legais	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
13/10/2025	1372406/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2025	1372406/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2025	Dizeres Legais	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

14/10/2025	1376193/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/10/2025	1376193/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/10/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
14/10/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/10/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/10/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML