



Otofoxin[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Otológica
5,8mg cloridrato de ciprofloxacino





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OTOFOXIN®
cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÃO

Solução otológica: frasco contendo 10 mL com conta-gotas.

USO OTOLÓGICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 5 mg de ciprofloxacino).....5,8 mg
Excipientes: ácido láctico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, propilenoglicol, cloreto de benzalcônio e água purificada.....(q.s.p. 1 mL)

Cada (1 mL) contém 23 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento das infecções do ouvido causadas por microorganismos sensíveis ao ciprofloxacino, onde se deseja uma ação local e não geral. O ciprofloxacino é um antibiótico de amplo espectro de ação que mata as principais bactérias presentes nas infecções do ouvido.

Otofoxin® está indicado nas otites externas, nas otites médias crônicas supurativas com ou sem a perfuração timpânica e como profilático nas timpanostomias (timpanoplastias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Otofoxin® contém ciprofloxacino, um antibiótico eficaz contra diversos tipos de bactérias. Em alguns casos de otite, as bactérias causadoras da infecção estão concentradas apenas na região do ouvido e são sensíveis a esta medicação. O tratamento realizado de acordo com as orientações médicas é capaz de resolver o quadro de otite na grande maioria dos casos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Otofoxin® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto e a outras quinolonas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Otofoxin® é para uso exclusivamente otológico no canal auditivo.

Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado do ciprofloxacino pode resultar no crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, inclusive fungos.

Estudos com ciprofloxacino não evidenciaram condições clínicas relevantes desfavoráveis com o uso de ciprofloxacino tópico.

O uso de **Otofoxin®** deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea ou de qualquer outra reação de hipersensibilidade.

Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. **Otofoxin®** deve ser usado durante a gravidez somente quando o benefício justificar o risco potencial para o feto. A excreção do ciprofloxacino no leite materno após a instilação da droga no ouvido não foi estudada. **Otofoxin®** só deve ser administrado durante o período de lactação com supervisão médica.

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

Interações Medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos quanto às interações com a preparação otológica de ciprofloxacino.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.





Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Otofoxin[®] é uma solução amarelada de aparência uniforme e livre de impurezas visíveis.

Caso o produto seja armazenado em temperatura fora dos cuidados de conservação, o produto pode apresentar cristalização. Caso isto ocorra, proceda de acordo com o item 6 “Como devo usar este medicamento”.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Otofoxin[®] é para uso local exclusivo do ouvido. “É recomendado aquecer o frasco entre as mãos por 1 a 2 minutos antes do uso”.

Limpar bem o conduto auditivo externo. É aconselhável administrar a solução em temperatura ambiente ou corpórea para evitar reações como por exemplo tonturas.

O paciente deve estar deitado de lado com o ouvido infectado para cima. Ao se instilar as gotas deve-se ter o cuidado de não tocar o bico do aplicador no ouvido ou com os dedos, a fim de não contaminar o mesmo.

Otitis Externas e Otitis Médias Crônicas

Instilar 3 a 5 gotas de **Otofoxin[®]** no conduto externo do ouvido 3 vezes ao dia durante 7 dias, ou a critério médico.

Profilaxia nas Timpanostomias

Instilar 3 gotas de **Otofoxin[®]** no conduto externo do ouvido 3 vezes ao dia durante 3 a 5 dias, após o procedimento cirúrgico ou a critério médico.

A critério médico, pode-se instilar 3 gotas de **Otofoxin[®]** como dose intra-operatória, seguido das doses pós-operatórias descritas acima.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de qualquer medicação deve ser realizado nos intervalos recomendados pelo seu médico. No caso de antibióticos, isso se torna especialmente importante para que o tratamento funcione, pois a ação destas medicações depende muito da concentração atingida pelo seu uso correto. Não existe um limite de atraso para que ainda se possa administrar uma dose. Não se aconselha dobrar a dose em caso de esquecimento, pois isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais e não substituirá a dose perdida. Ressaltamos que isso pode comprometer seu tratamento e deve ser informado ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis que possam ocorrer com o uso do medicamento, tais como reações alérgicas (coceira). Podem ocorrer ainda, dor e desconforto no canal auditivo logo após a aplicação da solução otológica.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose ou ingestão acidental, consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III - DIZERES LEGAIS





MS 1.0084.0159

Farmacêutico Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Itapecerica da Serra – SP

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

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

Zambon LINE

0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2018



BMRPOTOSOTV5





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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2014	0291414/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP2	Solução Otológica. Frasco contendo 10 mL com conta-gotas.
17/06/2015	0535112/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	Solução Otológica. Frasco contendo 10 mL com conta-gotas.
04/09/2015	0790687/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 5 e Item 6	VP4	Solução Otológica. Frasco contendo 10 mL com conta-gotas.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP5	Solução Otológica. Frasco contendo 10 mL com conta-gotas.