LIDOSPORIN®

Farmoquímica S/A

Solução otológica

12.000 UI/mL + 45,4 mg/mL

BULA PACIENTE

LIDOSPORIN®
sulfato de polimixina B + lidocaína

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

VIA OTOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LIDOSPORIN® possui ação bactericida e anestésica e é indicado para o tratamento de otite externa ocasionada ou complicada por infecção bacteriana e em pós-operatório das cavidades auriculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LIDOSPORIN® contém em sua fórmula um antibiótico, a polimixina B, de amplo espectro, com capacidade de eliminar a maioria das bactérias causadoras das infecções do ouvido na região da orelha externa, e um agente anestésico local, a lidocaína, capaz de aliviar a dor, a coceira o e desconforto, associados às infecções do ouvido externo. A ação desses dois agentes ajuda também na restauração da funcionalidade normal do conduto auditivo externo, inclusive nos casos de cirurgias nos ouvidos.
O início da ação terapêutica do medicamento ocorre entre 2 e 5 minutos após a sua aplicação no ouvido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
LIDOSPORIN® não deve ser usado nos casos de:

- infecção auricular fúngica;
- infecção auricular por herpes simples, herpes zóster ou outras infecções locais causadas por vírus;
- tuberculose auricular;
- perfuração da membrana timpânica suspeita ou confirmada;
- otite média;
- hipersensibilidade (alergia) 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.

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

- Durante o tratamento com LIDOSPORIN®, evite o uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico.
- LIDOSPORIN® não deve ser aplicado em áreas com perda da integridade da pele devido ao maior risco de absorção sistêmica;
- Devido ao potencial neurotóxico e de nefrotoxicidade do sulfato de polimixina B, o uso de LIDOSPORIN® 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® pode resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis à polimixina B; Medidas apropriadas devem ser tomadas pelo seu médico se isto ocorrer.
- É importante manter o ouvido infectado limpo e seco;
- Não se deve 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 LISDOPORIN® é usado repetida e prolongadamente, sem interrupção, pode haver crescimento excessivo de microrganismos não suscetíveis ao medicamento, inclusive fungos.

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.
Informe ao seu médico se está grávida ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Os componentes de LIDOSPORIN® não são absorvidos de maneira significativa. Logo, a probabilidade de interação com outros medicamentos é baixa. Porém é recomendável que você sempre informe ao seu médico caso esteja fazendo uso de outro medicamento.

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?
LIDOSPORIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.
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. 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?

Posologia e modo de usar

A orelha externa afetada deve ser cuidadosamente limpa e seca antes de cada administração, tendo-se o cuidado de não utilizar sabão, pois o mesmo pode inativar o antibiótico. As gotas devem ser inseridas com a orelha externa afetada voltada para cima, mantendo-se esta posição por alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento.

Ao aplicar o produto deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha do paciente 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: Inserir 3 ou 4 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
Crianças e lactentes: Inserir 2 ou 3 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

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

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.

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que for possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo para compensar uma eventual dose esquecida.

Não interrompa o tratamento sem a supervisão do seu médico. A descontinuação prematura do uso do LIDOSPORIN® pode ocasionar falha na eficácia do tratamento.

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

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

São descritas raras reações indesejáveis (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.

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?

Desconhecem-se casos de superdosagem com LIDOSPORIN®, mas caso isto ocorra, procure orientação médica.

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 7226001, se você precisar de mais orientação.

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

MS: 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

Fabricado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300 - Jacaré
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10
Indústria brasileira





Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/03/2019.

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**	**N° 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	09/12/2014	1103329/14-1	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014	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	07/10/2015	0892401/15-5	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2015	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	31/08/2018	0857485/18-5	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	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	04/10/2018	0964308/18-7	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	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
01/03/2019	Será gerado no momento do peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2019	Será gerado no momento do peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2019	Item 3 – Inclusão da frase “NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO” Dizeres legais – alteração das logos 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