

OTO-BETNOVATE®

Farmaquímica S/A

Solução otológica

1 mg/mL + 10 mg/mL + 5 mg/mL

BULA PACIENTE

OTO-BETNOVATE®

betametasona + clorfenesina + cloridrato de tetracaína

APRESENTAÇÃO:

Solução otológica – betametasona 1 mg/mL + clorfenesina 10 mg/mL + cloridrato de tetracaína 5 mg/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 10 mL.

VIA OTOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução otológica contém:

valerato de betametasona	1,214 mg (*)
clorfenesina	10 mg
cloridrato de tetracaína	5 mg (**)

Excipientes: álcool benzílico e propilenoglicol.

(*) Equivalente a 1 mg de betametasona.

(**) Equivalente a 4,393 mg de tetracaína.

Cada mL da solução equivale a 39 gotas.

Cada gota contém 0,026 mg de betametasona + 0,256 mg de clorfenesina + 0,128 mg de cloridrato de tetracaína.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oto-Betnovate® é indicado no tratamento das otites externas, agudas ou crônicas, causadas por bactérias ou fungos; otites consequentes à dermatite seborreica, eczema alérgico e psoríase e otite externa aguda ou crônica dos nadadores. Também é indicado como agente analgésico, antipruriginoso (contra coceira), antimicrobiano e anti-inflamatório na preparação para remover o cerúmen e na desinfecção do canal auditivo após sua remoção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oto-Betnovate® é uma solução otológica anti-inflamatória, anti-infecciosa e anestésica para instilação no ouvido, cuja formulação associa a betametasona, a clorfenesina e o cloridrato de tetracaína.

A betametasona é um corticosteroide dotado de potente ação anti-inflamatória e antipruriginosa (contra coceira). Sua atividade anti-inflamatória é 6,66 vezes maior do que a da prednisolona e cerca de vinte e cinco vezes mais potente do que a da hidrocortisona. Na forma de éster 17-valerato, tem sido efetivamente usada no tratamento de diversas afecções responsivas à corticoterapia tópica.

A clorfenesina é um agente antimicrobiano para uso tópico, dotado de propriedades antifúngicas e antibacterianas.

O cloridrato de tetracaína é um potente anestésico local, usado topicamente, principalmente, pelos seus efeitos analgésicos e antipruriginosos.

As propriedades desses três agentes num único medicamento, tornam o Oto-Betnovate® adequado às suas indicações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Oto-Betnovate® se tiver:

- infecções por microrganismos resistentes à clorfenesina;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Oto-Betnovate® é um produto atóxico, de atividade polivalente, fácil de usar, de baixo potencial para reações adversas locais ou gerais, quando aplicado em obediência à prescrição do médico. Não serve, de forma alguma, para uso nasal, oral ou ocular.
- O uso tópico de agentes microbianos pode, ocasionalmente, favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis.
- Excepcionalmente, você poderá apresentar sensibilidade local durante o uso do produto.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Oto-Betnovate® não deve ser usado junto a outros medicamentos otológicos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

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?

Cuidados de conservação

Oto-Betnovate[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz.

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 viscoso e incolor. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

Oto-Betnovate[®] destina-se, única e exclusivamente, para o uso na orelha externa. Antes de administrar o produto, deve-se proceder à limpeza do conduto auditivo externo com um pedaço de gaze ou um lenço macio e seco ou, no máximo, umedecido em água filtrada e fervida ou, se preferir, em uma solução antisséptica suave (água oxigenada e água, em partes iguais, ou álcool a 96° mais água, em partes iguais).

Após a limpeza, que se destina à remoção do excesso de cerúmen ou secreções, secar bem o local com outro pedaço de gaze ou um lenço macio.

Agite levemente o frasco, antes de usar o produto.

NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

- **Adultos**

Instilar 3 a 4 gotas, três a quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias, ou seguir as determinações médicas.

- **Crianças**

Basta aplicar 2 a 3 gotas de Oto-Betnovate[®], três ou quatro vezes ao dia, por um período de sete a quatorze dias.

O produto poderá também ser aplicado em curativos oclusivos, usando-se para isso uma mecha de algodão ou gaze umedecida com algumas gotas do produto, a qual deverá permanecer no conduto auditivo externo por doze a vinte e quatro horas, conforme orientação médica.

Evite contaminação do conta-gotas. Ao aplicar o produto, deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha externa. O paciente deverá manter a cabeça inclinada para o lado oposto ao da aplicação, com a orelha na posição horizontal e assim, permanecer durante alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento.

A limpeza meticulosa do conduto auditivo externo é fator importante para a obtenção da cura (remoção de detritos de secreções purulentas, produtos de descamação). Para limpeza, nunca usar objetos perfurantes, como palitos (mesmo revestidos de algodão na extremidade) ou grampos.

Recomenda-se proteger os ouvidos para evitar a penetração de água na orelha durante o período do tratamento.

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?

Você deve usá-lo assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Foram relatados raros casos de ardência local transitória e de remissão espontânea à aplicação do medicamento.

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?

Não há relato de superdose com Oto-Betnovate®. Caso surjam sinais ou sintomas de qualquer reação adversa decorrente de uma eventual superdose, o tratamento deverá ser interrompido e o médico informado.

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.

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

MS: 1.0390.0162

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

 **0800 025 0110**
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/03/2019.

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0506808/14-8	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0506808/14-8	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
18/07/2014	0578896/14-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0578896/14-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
04/03/2015	0194744/15-3	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015	0194744/15-3	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Dizeres Legais: restrição de prescrição	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML

19/03/2019	Será gerado no peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2019	Será gerado no peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Item 4 Advertências e precauções: inclusão de advertência para não utilização por via oral - Item 6: inclusão de frase “NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO” - Dizeres legais: retirada das salas FQM Barra, inclusão do CEP e bairro no endereço e atualização das logos FQM e SAC	VP e VPS	1MG/ML + 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML
------------	----------------------------------	--	------------	----------------------------------	--	---	--	----------	---