



LIDOSPORIN[®]

Farmaquímica 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 e o 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 LIDOSPORIN[®] 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



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



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	Nº 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