

Otocirix®

ciprofloxacino

hidrocortisona

Forma farmacêutica e apresentação

Suspensão otológica - Embalagem contendo 5 ml de suspensão acompanhado de conta-gotas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

VIA OTOLÓGICA

Composição

Cada 1 ml de suspensão otológica contém:

cloridrato de ciprofloxacino 2,22 mg*;

hidrocortisona 10 mg;

excipientes q.s.p. 1 ml.

(álcool benzílico, álcool polivinílico, cloreto de sódio, acetato de sódio triidratado, ácido acético glacial, fosfatidilcolina hidrogenada, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água)

* equivalente a 2 mg de ciprofloxacino.

Cada ml da suspensão equivale a 34 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Otocirix® funciona como um antibiótico e anti-inflamatório esteroideal.

Por que este medicamento foi indicado?

Otocirix® é indicado para o tratamento da otite externa bacteriana aguda, em pacientes maiores de um ano, causada por microrganismos suscetíveis à ação do ciprofloxacino, incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Enterobacteriaceae*, *Enterococcus faecalis* e *Proteus mirabilis*.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Otocirox[®] não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Infecção auricular fúngica
- Infecção auricular por Herpes simples, *Herpes zoster* ou outras infecções locais causadas por vírus
- Tuberculose auricular
- Em pacientes com perfuração da membrana timpânica, suspeita ou confirmada.
- No tratamento de otite média
- Otocirox[®] é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao álcool benzílico, à hidrocortisona, ao ciprofloxacino, aos derivados quinolônicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

- Otocirox[®] suspensão otológica contém ciprofloxacino 0,2% e hidrocortisona 1% exclusivamente para uso tópico otológico.
- Antes de usar Otocirox[®], informe seu médico se você é alérgico a antibióticos da classe das quinolonas (ex: ciprofloxacino e levofloxacino), ou de corticosteróides (ex: hidrocortisona e prednisona), ou se você tem quaisquer outras alergias.
- Informe seu médico se está grávida ou amamentando.

Precauções

- Descontinuar o tratamento ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra evidência de hipersensibilidade local ou generalizada.
- Como qualquer outra preparação antibiótica, o uso prolongado pode resultar no crescimento de microorganismos resistentes, inclusive fungos.
- Durante a gravidez e a lactação, Otocirox[®] só deve ser utilizado nos casos em que, segundo avaliação médica, os benefícios superem claramente os

potenciais riscos, uma vez que não há estudos determinando segurança para a mãe ou para o feto.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas para esta formulação e via de administração.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 1 ano.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Suspensão branca homogênea, que forma espuma com a agitação.

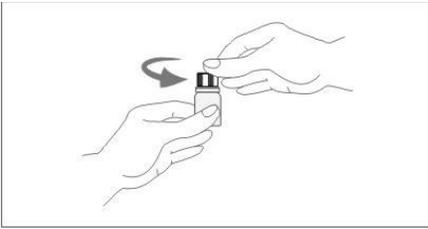
Posologia

Para crianças acima de um ano de idade e adultos, instilar três gotas de suspensão na orelha afetada, duas vezes por dia, durante sete dias.

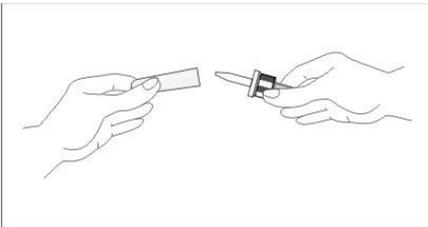
1 - Agitar bem o frasco antes do uso.



2 - Gire a tampa para romper o lacre de segurança.



3 - Retire a capa protetora do conta-gotas.



4 - O paciente deve deitar-se de lado, com a orelha afetada para cima, para a instilação das gotas. O paciente deve manter-se nesta posição por, no mínimo, 30 segundos, para facilitar a penetração das gotas no meato acústico externo.



5 - Após o uso, lavar o conta-gotas somente em água corrente. Não usar sabão ou detergente. Depois de seco recolocar a capa protetora. Evite deixar o conta-gotas no interior do frasco após o uso.

Para guardar o medicamento, recolocar a tampa de plástico fechando bem o frasco.

O frasco deve ser guardado no interior do cartucho.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

Nos estudos clínicos realizados, as reações adversas consideradas relacionadas ao fármaco ocorreram em 3,5% dos pacientes tratados. As reações que ocorreram com uma frequência entre 0,1% e 1% foram as seguintes reações localizadas: hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa), parestesia (sensação de formigamento ou outra alteração da sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa), prurido, erupção cutânea e urticária.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há registro de superdosagem com Otocirix[®] em humanos. Em estudos pré-clínicos conduzidos em cobaias tratadas com doses pelo menos 20 vezes maiores do que as utilizadas em humanos, não houve evidência de efeitos ototóxicos.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

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

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Descarte a suspensão não utilizada após o término do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - Só pode ser vendido com retenção da receita.

MS: 1.0390.0142

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.