

Otomicina®

cloranfenicol
cloridrato de lidocaína

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução otológica: frasco com 10 mL.
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloranfenicol	25 mg
cloridrato de lidocaína	30 mg
veículo q.s.p.	1 mL
(butanodiol).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** OTOMICINA® combate a infecção do ouvido e alivia a dor que acompanha a infecção.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** OTOMICINA® é um medicamento de uso exclusivo no ouvido, não devendo ser ingerido e nem usado nos olhos.

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

Informe seu médico se não observar melhora em poucos dias.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: irritação local com coceira ou sensação de queimação. Nesses casos, suspenda o tratamento e consulte seu médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contra-indicações e Precauções:** OTOMICINA® é contra-indicado para pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula e

naqueles com perfuração do tímpano.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloranfenicol possui amplo espectro de ação antimicrobiana, atuando contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

Atravessa a membrana da célula bacteriana e liga-se reversivelmente à subunidade 50S dos ribossomos bacterianos, impedindo assim a transferência de aminoácidos às cadeias peptídicas em formação. Deste modo, inibe a formação da ligação peptídica e consequentemente a biossíntese protéica, o que acarreta o efeito antibacteriano.

O cloridrato de lidocaína, pela ação anestésica local, alivia a dor que acompanha a infecção.

INDICAÇÕES

Tratamento tópico de processos infecciosos do conduto auditivo externo, causados por germes sensíveis ao cloranfenicol.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao cloranfenicol ou à lidocaína. A perfuração da membrana timpânica é considerada contra-indicação para o uso de qualquer medicação do canal auditivo externo, visto que pode ocorrer ototoxicidade se o medicamento entrar em contato com o ouvido médio.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS

A terapia com cloranfenicol deve ser limitada àquelas infecções para as quais o benefício do medicamento excede o risco das toxicidades potenciais. Quando há outras substâncias antimicrobianas disponíveis, que sejam igualmente eficazes porém menos

tóxicas, estas devem ser utilizadas.

Deve-se evitar a administração concomitante de cloranfenicol com outras drogas capazes de deprimir a função da medula óssea.

O uso de antibióticos por tempo prolongado pode facilitar a proliferação de microorganismos não sensíveis, incluindo fungos. Se aparecer uma nova infecção durante o tratamento, a medicação deve ser suspensa e deve-se tomar as medidas adequadas.

Em casos de infecções graves, o uso tópico de cloranfenicol deve ser suplementado com medicação sistêmica adequada.

Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico de cloranfenicol.

Gravidez: o cloranfenicol atravessa a placenta. No entanto, estudos em humanos não tem demonstrado que cloranfenicol otológico cause efeitos adversos no feto.

Lactação: não se sabe se o cloranfenicol em preparações otológicas é excretado no leite materno. No entanto, problemas em humanos não tem sido documentados.

REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são sinais de irritação local, com prurido e sensação de queimação.

Embora raramente, erupções cutâneas maculares ou vesiculares ocorrem como reação de hipersensibilidade ao cloranfenicol. Febre pode aparecer simultaneamente ou ser a única manifestação. Angioedema é uma complicação rara.

Como efeito sistêmico podem ocorrer discrasias sangüíneas.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar no ouvido doente em média, 2 a 3 gotas, 3 vezes ao dia, de acordo com o critério médico.

SUPERDOSE

Nos casos de superdose, o tratamento deve ser suspenso e o médico comunicado, a fim de instituir terapêutica adequada.

PACIENTES IDOSOS

Não se dispõem de informações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0299

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br