

OTO-XILODASE®

Apsen Farmacêutica S.A.
Frasco Conta-gotas
8 mL + ampola 800 UTR

OTO-XILODASE®

cloridrato de lidocaína + sulfato de neomicina + hialuronidase

APRESENTAÇÃO

Solução gotas. 1 frasco conta-gotas com 8 mL de solução e 1 ampola contendo 800 UTR de pó para reconstituição.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gota contém:

hialuronidase	100 UTR
cloridrato de lidocaína (equivalente a 40 mg de lidocaína base)	50 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base)	5 mg
Excipientes q.s.p.	1,0 mL

Excipientes: glicerol, sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicina, dióxido de silício, água purificada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OTO-XILODASE® é indicado no tratamento da otite, exceto a otite micótica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A principal dificuldade em torno do tratamento das otites médias agudas por instilação de medicamentos (antibióticos, anestésicos) no conduto auditivo externo é a impossibilidade desses medicamentos atravessarem a membrana timpânica e, desse modo, atingirem o foco inflamatório. Estudos bioquímicos realizados com hialuronidase testicular bovina demonstraram sua atividade enzimática sobre o ácido hialurônico da matriz extracelular, promovendo sua degradação por mecanismos que envolvem hidrólise e transglicosilação (Cramer J A et al. *Kinetic and Mechanistic Studies with Bovine Testicular Hyaluronidase*. Biochimica et Biophysica Acta. 1994; 1200 (3): 315–21; Highsmith S et al. *Mechanism of action of bovine testicular hyaluronidase: mapping of the active site*. J Biol Chem. 1975; 250 (18): 7473–80). Por sua atividade sobre o ácido hialurônico da matriz extracelular, a hialuronidase apresenta potencial para favorecer a dispersão local de substâncias administradas concomitantemente. A

hialuronidase aumenta a difusão local dos anestésicos, acelerando o início da anestesia (Thomson Micromedex; 2009. Hyaluronidase). Além disso, a análise de efusões retiradas do ouvido médio de pacientes com otite média secretória demonstrou a presença de glicopeptídeos derivados de glicoproteínas tipo mucina sulfatada, que são passíveis de quebra por enzimas como a hialuronidase (Aikawa J et al. *Sulfated glycopeptides from middle ear effusions of secretory otitis media*. Tohoku J Exp Med. 1985; 146: 461-7).

A lidocaína pertence a classe das drogas anestésicas locais (Thomson Micromedex; 2009. Lidocaine). A eficácia da lidocaína tópica na redução da dor associada à otite média aguda foi avaliada em um estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, em 63 crianças (3 a 12 anos) com otite média aguda e membrana timpânica sem perfuração, randomizadas para receber solução de lidocaína ou salina. Os escores de dor relatada pelos pacientes foram consistentemente reduzidos em pelo menos 25% durante os primeiros 30 minutos após a aplicação da lidocaína (correspondendo a 90% dos pacientes) em comparação à salina (69% dos pacientes), demonstrando alívio rápido da otalgia com a lidocaína tópica (Bolt P et al. *Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial*. Arch Dis Child. 2008;93(1): 40-4.).

A neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo bactericida, com atividade contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis (Thomson Micromedex; 2009. Neomycin). Revisões clínicas descrevem os antimicrobianos tópicos como tratamento preferencial da otite externa aguda bacteriana. Preparações otológicas contendo neomicina são consideradas efetivas para infecções bacterianas localizadas no conduto auditivo externo, no qual a administração tópica permite contato direto do antimicrobiano com a área afetada (Sander R. *Otitis Externa: A Practical Guide to Treatment and Prevention*. Am Fam Physician. 2001; 63:927-36,941-2.; Osguthorpe J D e Nielsen D R. *Otitis Externa: Review and Clinical Update*. Am Fam Physician. 2006; 74 (9): 1510–16). Estudos observacionais da prática clínica também demonstram que gotas otológicas contendo antibióticos são o tratamento mais frequentemente utilizado para essa condição (Rowlands S et al. *Otitis externa in UK general practice: a survey using the UK General Practice Research Database*. Br J Gen Pract. 2001; 51 (468): 533–38).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OTO-XILODASE® é uma solução otológica, para reconstituição, anti-infecciosa e anestésica local, cuja formulação associa o sulfato de neomicina, o cloridrato de lidocaína e a hialuronidase.

A dificuldade principal que torna, em muitos casos, praticamente sem efeito o tratamento das otites médias agudas por instilação de medicamentos (antibióticos, anestésicos) no conduto auditivo externo é a impossibilidade de atravessarem a membrana timpânica e, desse modo, atingirem o foco inflamatório. Além disso, a análise de efusões retiradas do ouvido médio de pacientes com otite média secretória demonstrou a presença de glicopeptídeos derivados de glicoproteínas tipo mucina sulfatada, que são passíveis de quebra por enzimas como a hialuronidase (Aikawa J et al. *Sulfated glycopeptides from middle ear effusions of secretory otitis media*. Tohoku J Exp Med. 1985; 146: 461-7).

A presença da hialuronidase permite ao antibiótico atingir diretamente o ouvido médio, levando ao desaparecimento dos sintomas de dor e febre; ela é uma enzima que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial do tecido conjuntivo. A hialuronidase atua como um fator de difusão enzimático, que promove a difusão do anestésico e do antibiótico, permitindo uma rápida resolução da inflamação auricular, evitando na maioria dos casos, a paracentese.

A lidocaína proporciona uma eficaz analgesia local, sendo praticamente desprovida de ação irritante sobre os tecidos; ela estabiliza a membrana neuronal e impede o início e a condução dos impulsos nervosos, promovendo assim a ação anestésica local. A eficácia da lidocaína tópica na redução da dor associada à otite média aguda foi avaliada em um estudo duplo-cego e controlado por placebo no qual 63 crianças (3 a 12 anos) foram randomizadas para receber solução de lidocaína ou salina. Os escores de dor relatada pelos pacientes foram consistentemente reduzidos em pelo menos 25% durante os primeiros 30 minutos após a aplicação da lidocaína em comparação à salina (Bolt P et al. *Topical lignocaine for pain relief in acute otitis media: results of a double-blind placebo-controlled randomised trial*. Arch Dis Child. 2008;93(1): 40-4.).

A neomicina, antibiótico bactericida de amplo espectro de ação, combate o processo infeccioso. Na forma de sulfato é muito estável, e não é inativada pelo pus, exsudatos, produtos do metabolismo bacteriano ou por enzimas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, principalmente, à neomicina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso tópico de antibióticos pode ocasionalmente favorecer o crescimento de microrganismos não suscetíveis, como fungos. O produto não deve ser usado nos casos de micose no ouvido.

Aminoglicosídeos, entre os quais a neomicina, têm o potencial de causar perda de audição e distúrbios do equilíbrio iatrogênicos, particularmente em presença de perfuração da membrana timpânica.

O uso prolongado da neomicina pode provocar dermatite de contato.

Categoria C de risco na gravidez:

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OTO-XILODASE® não deve ser aplicado com outros produtos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Após preparo, manter por no máximo 30 dias. Desprezar a solução após esse prazo.

O prazo de validade de OTO-XILODASE® é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

OTO-XILODASE®: Solvente – líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas.

Pó liofilizado (800 UTR) – pó levemente amarelado com partículas marrom.

Após reconstituído – solução ligeiramente turva, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

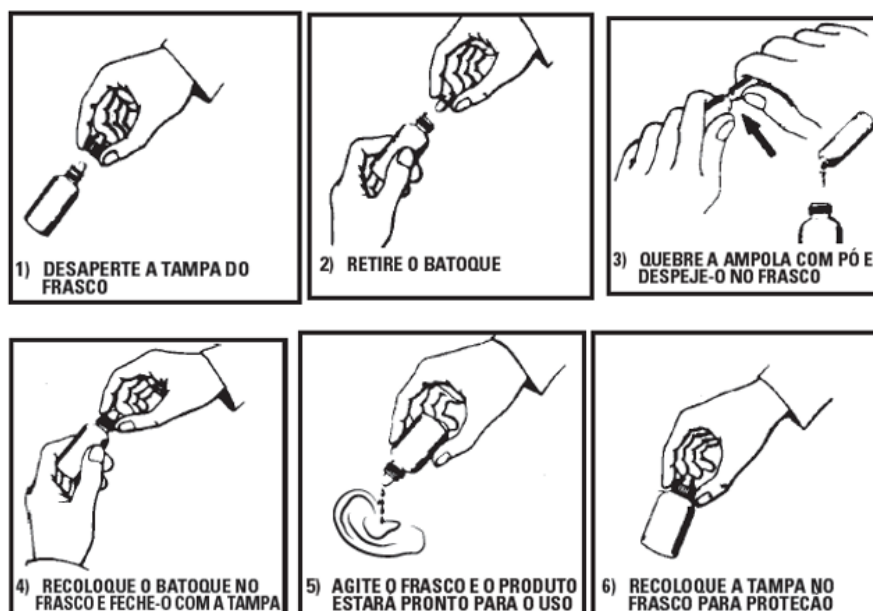
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instilar no ouvido de 5 a 10 gotas por vez, 1 a 4 vezes ao dia, até o desaparecimento da dor e do processo infeccioso.

Instrução de uso (aplicação no ouvido)

Após a reconstituição da solução, utilizar o produto, no máximo em 30 dias. Manter o frasco gotejador bem fechado.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Ototoxicidade e nefrotoxicidade já foram relatadas com o uso tópico de neomicina.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose com OTO-XILODASE®. Nos casos de aplicação exagerada, podem ocorrer reações de hipersensibilidade que devem ser tratadas com anti-histamínicos, observando-se os sinais vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0021

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.

Oto-xilodase_po+solv_VPS_BDv01



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
28/08/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	800 UTR + 8 ml de solução
15/12/2025	1600755/25-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	800 UTR + 8 ml de solução
							2. Características farmacológicas 4. Advertências e Precauções DIZERES LEGAIS	VPS	
27/06/2025	0843958/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	800 UTR + 8 ml de solução

							4. Advertências e Precauções 6. Cuidados de armazenamento do medicamento 7. Posologia e modo de usar DIZERES LEGAIS	VPS	
12/11/2020	3974011/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	800 UTR + 8 ml de solução
11/06/2019	0515547/19-9	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO; DIZERES LEGAIS	VP/VPS	800 UTR + 8 ml de solução
							6. Como devo usar este medicamento;	VP	
							7. Posologia e modo de usar.	VPS	
15/10/2015	0912817/15-4	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	800 UTR + 8 ml de solução
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
31/01/2014	0086514/14-1	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica

17/09/2013	0784032/13-2	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12					COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica
							8.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
15/04/2013	0285813/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	100 UTR+50 mg+ 5mg/1mL (frasco de 8 mL +1 ampola) – solução otológica

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.