

# OTOSYLASE<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Solução Otológica

0,250mg/mL + 10.000UI/mL + 3,50mg/mL + 20mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### Otosylase<sup>®</sup>

fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína

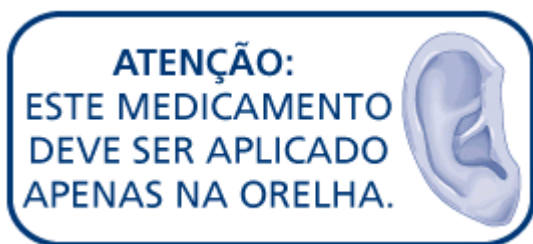
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução otológica de 0,250mg/mL + 10.000UI/mL + 3,50mg/mL + 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL ou 10mL.

#### USO OTOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO



#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) da solução contém:

|                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| fluocinolona acetonida.....        | 0,250mg  |
| sulfato de polimixina B.....       | 10.000UI |
| neomicina base (como sulfato)..... | 3,50mg   |
| cloridrato de lidocaína.....       | 20mg     |

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado ao tratamento de otite externa e outras condições inflamatórias que respondem à corticoterapia na presença ou suspeita de infecção bacteriana.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no tratamento de otite externa em crianças e adultos, 81% e 71%, respectivamente nas otites causadas por *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas*, de eficácia similar ao uso de ofloxacina tópica.<sup>1</sup>

Referência bibliográfica:

1. Jones RN, Milazzo J & Seidin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1997;123:1193-1200.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A terapêutica tópica das otites externas exige, em geral, a instituição simultânea de um medicamento capaz de corrigir o fator inflamatório, de tanta importância nas otites e muitas vezes responsável pela dor, e de um antibiótico ou associação antibiótica eficaz contra os microrganismos mais habitualmente responsáveis pelos processos infecciosos auriculares.

No primeiro estágio, o fluocinolona acetonida é o esteroide anti-inflamatório tópico que promove, de um modo rápido, a regressão da sintomatologia inflamatória ou alérgica e do quadro subjetivo que a acompanha.

O fluocinolona acetonida é capaz, por si só, de corrigir os quadros de eczema e prurido da orelha, assim como grande número de otites externas, tão frequentemente de origem alérgica. Por outra parte, a otalgia que acompanha estas síndromes também desaparece, ou é substancialmente aliviada.

Em veículo adequado, **Otosylase®** se difunde nas secreções próprias das otites e chega à lesão, levando a cabo sua ação anti-inflamatória.

A polimixina B é um antibiótico bactericida eficaz face aos microrganismos gram-negativos habitualmente responsáveis pelas infecções auriculares.

A neomicina, antibiótico de largo espectro e de notável estabilidade, não só reforça a atividade da polimixina B sobre alguns microrganismos, como também aumenta o campo de ação antibiótica.

O cloridrato de lidocaína, como anestésico local, combate o sintoma dor, tão frequente nas afecções da orelha.

O propilenoglicol, que aparece como veículo solvente da fluocinolona, facilita a penetração das substâncias ativas.

**Otosylase®** constitui, por conseguinte, medicamento eficaz nas síndromes otológicas externas, nas quais ao mesmo tempo em que corrige a inflamação e a infecção, faz desaparecer os sintomas subjetivos (prurido, ardor e dor).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade aos componentes da formulação;
- infecções da orelha, micóticas ou virais, não tratadas;
- herpes simples, vacina e varicela;
- nas perfurações timpânicas.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Este medicamento não se destina a uso oftálmico.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glicocorticoides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso.

O uso prolongado pode resultar em crescimento excessivo de bactérias e fungos não susceptíveis.

Uma vez que não se tem observado atividade sistêmica com as doses terapêuticas de fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína, deve-se tomar cuidado ao transferir paciente sob corticoterapia sistêmica para **Otosylase®**, se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada.

#### **Uso em crianças**

A administração de corticosteroides tópicos à criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatíveis com um regime terapêutico eficaz.

#### **Uso em idosos**

No último relatório de segurança realizado de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, apenas nove pacientes acima de 60 anos apresentaram eventos adversos após o uso de fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína, sendo 44,4% dos eventos reportados como erro de medicação e 1 caso sério de aumento da pressão arterial em um paciente de 65 anos com história prévia de hipertensão.

#### **Sensibilidade cruzada**

Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomicina.

#### **Gravidez e lactação**

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não é recomendado o uso do produto no primeiro trimestre da gravidez e, no segundo trimestre, deve-se avaliar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto.

Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína possam causar doping.

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

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os componentes de **Otosylase®** podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:

- Fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- Polimixina B: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pancuronium e tubocurarina; antibióticos, como amicacina, penicilina G, ampicilina e cefalosporinas; antifúngicos, como a anfotericina B; prednisona; ranitidina e também vitaminas do complexo B e vitamina C.
- Sulfato de neomicina: bloqueadores neuromusculares, como alcuronium, pipecuronium; antibióticos, como amoxicilina, ampicilina, penicilina G; diuréticos, como a furosemida; digoxina; anticoagulantes, como a varfarina e dicumarol; quinolonas, como a floxacina e antineoplásicos, como o metotrexato.
- Cloridrato de lidocaína: broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores, como o labetalol e sulfas entre outros.

Entretanto, tais interações são mínimas, dada a baixa concentração dos componentes e a via de administração. No último relatório de segurança, no período de janeiro de 2001 a dezembro de 2004, não foram relatadas interações medicamentosas.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Otosylase®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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:**

**Otosylase®** apresenta-se na forma de solução límpida de incolor a levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na orelha, 2 a 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento de dose, administrar a dose subsequente.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Sistema imune: hipersensibilidade.

Sistema nervoso central: tontura, cefaleia, tremor, hipersônia, paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia, parestesia, sonolência.

Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, edema palpebral.

Distúrbios auditivos e vestibulares: dor na orelha, zumbido na orelha, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.

Pele e anexos: prurido, alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme, *rash*, eritema, nódulos na pele, sensação de ardor, irritação, secura, foliculite, hipertricose, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.

Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia, hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios: hipoestesia faríngea, dispneia, desconforto nasal, dor faríngea.

Distúrbios gastrointestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral, discinesia, disfagia, dor abdominal, hematoquezia, dor epigástrica e no quadrante superior do abdômen correspondendo à região do fígado.

Mal formações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial.

Têm sido relatadas ototoxicidade e nefrotoxicidade com o uso tópico de neomicina.

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

## **10. SUPERDOSE**

Não há evidência de que, excedendo as doses máximas recomendadas, obtenha-se maior eficácia. Portanto, doses maiores devem ser evitadas.

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

**DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0165**

**Registrado e produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                               | Dados da petição/notificação que altera a bula |                   |                                                                                               |                   | Dados das alterações de bulas                          |                  |                                                                                  |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto                                                                                       | Data expediente                                | Numero expediente | Assunto                                                                                       | Data de aprovação | Itens de bula                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                       |
| 12/08/14                      | 0658144/14-7      | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | 12/08/14                                       | 0658144/14-7      | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | 12/08/14          | Versão Inicial                                         | VPS              | 0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML |
| 17/06/15                      | 0534204/15-0      | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade     | 17/06/15                                       | 0534204/15-0      | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade     | 17/06/15          | Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014 | VPS              | 0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML |
| 28/06/2018                    | 0519096/18-7      | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12                          | 28/06/2018                                     | 0519096/18-7      | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12                          | 28/06/2018        | Dizeres Legais                                         | VPS              | 0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML |
| 13/10/2025                    | 1372406/25-5      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 13/10/2025                                     | 1372406/25-5      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 13/10/2025        | Dizeres Legais                                         | VPS              | 0,250MG/ML + 10.000UI/ML + 3,5MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10ML |

|            |              |                                                                                                                    |            |              |                                                                                                                    |            |                                                    |     |                                                                                                                                                                                                          |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14/10/2025 | 1376193/25-6 | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>- publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 14/10/2025 | 1376193/25-6 | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 14/10/2025 | 5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>-DIZERES LEGAIS | VPS | 0,250MG/ML +<br>10.000UI/ML +<br>3,5MG/ML + 20<br>MG/ML SOL OTO<br>CT FR PLAS OPC<br>GOT X 10ML                                                                                                          |
| 14/10/2025 | 1377049/25-6 | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>- publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 14/10/2025 | 1377049/25-6 | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 14/10/2025 | 5. ADVERTÊNCIAS<br>E PRECAUÇÕES<br>-DIZERES LEGAIS | VPS | 0,250MG/ML +<br>10.000UI/ML +<br>3,5MG/ML + 20<br>MG/ML SOL OTO<br>CT FR PLAS OPC<br>GOT X 10ML                                                                                                          |
| 30/07/2026 | ---          | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>- publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 30/07/2026 | ---          | 10450 -<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 30/07/2026 | Apresentações                                      | VPS | 0,250MG/ML +<br>10.000UI/ML +<br>3,5MG/ML + 20<br>MG/ML SOL OTO<br>CT FR PLAS OPC<br>GOT X 10ML<br><br>0,250MG/ML +<br>10.000 UI/ML + 3,5<br>MG/ML + 20<br>MG/ML SOL OTO<br>CT FR GOT PLAS<br>OPC X 5 ML |