



OTOCIRIAX[®]

Farmaquímica S/A
Suspensão Otológica
2 mg/mL + 10 mg/mL

BULA PACIENTE

OTOCIRIAX®

ciprofloxacino 2mg/mL

hidrocortisona 10mg/mL

APRESENTAÇÃO:

Suspensão otológica – embalagem contendo 5mL acompanhado de conta-gotas.

VIA OTOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da suspensão otológica contém:

cloridrato de ciprofloxacino 2,33 mg*

hidrocortisona 10 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: álcool benzílico, álcool polivinílico, cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, fosfatidilcolina hidrogenada, polissorbato 20, hidróxido de sódio e água purificada.

*equivalente a 2mg de ciprofloxacino.

Cada mL da suspensão equivale a 34 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É 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*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Otocirix® funciona como antibiótico e anti-inflamatório esteroide.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Otocirix® 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
- Otocirix[®] 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

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

Informe 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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

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

Descarte a suspensão não utilizada após o término do tratamento.

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

Suspensão branca homogênea, que forma espuma com agitação.

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.

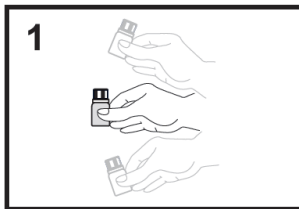
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

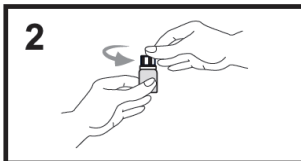
Para crianças acima de um ano de idade e adultos, instilar três gotas de suspensão na orelha afetada, duas vezes por dia, durante sete dias.

Modo de usar

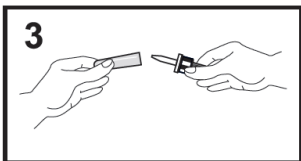
Agitar bem o frasco antes do uso.



Gire a tampa para romper o lacre de segurança.



Retire a capa protetora do conta-gotas.



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.



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 do seu médico.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não duplique as doses para compensar eventuais esquecimentos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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.

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.



7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/07/2020.



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
01/07/2020	2104548/20-8	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	01/07/2020	2104548/20-8	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	-	- Alteração da concentração de cloridrato de ciprofloxacino 2,22mg para 2,33mg para adequação equivalência sal x base - Inclusão da frase “NÃO INGERIR ESTE MEDICAMENTO” - Atualização das logos FQM e SAC - Inclusão do bairro no endereço - Inclusão do CEP no endereço	VP/VPS	2,0 MG + 10 MG/ML SUS OTO CT FR PLAS TRANS + GOT X 5 ML



10/09/2020	Será gerado no peticionamento eletrônico	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/09/2020	Será gerado no peticionamento eletrônico	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	Notificação do mesmo texto de bula em atendimento ao Ofício CBRES/GGMED/ANVISA nº 3003529/20-5	VP/VPS	2,0 MG + 10 MG/ML SUS OTO CT FR PLAS TRANS + GOT X 5 ML
------------	--	---	------------	--	---	---	---	--------	---