

# **LIDOSPORIN®**

Farmoquímica S/A  
Solução otológica

10.000 UI/ml + 43,4 mg/ml

## BULA PACIENTE

### LIDOSPORIN®

sulfato de polimixina B + lidocaína

### APRESENTAÇÃO

Solução otológica –10.000 UI/ml + 43,4 mg/ml - embalagem contendo frasco com 10 ml.

### VIA OTOLÓGICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução otológica contém:

sulfato de polimixina B ..... 10.000 UI

lidocaína ..... 43,4 mg

Excipientes: ácido clorídrico, sulfato cúprico, propilenoglicol e água.

Cada 1 ml da solução equivale a 37 gotas.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIDOSPORIN possui ação bactericida e anestésica e é indicado para o tratamento de otite externa ocasionada ou complicada por infecção bacteriana e em pós-operatório das cavidades auriculares.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIDOSPORIN contém em sua fórmula um antibiótico, a polimixina B, de amplo espectro, com capacidade de eliminar a maioria das bactérias causadoras das infecções do ouvido na região da orelha externa, e um agente anestésico local, a lidocaína, capaz de aliviar a dor, a coceira e o desconforto, associados às infecções do ouvido externo. A ação desses dois agentes ajuda também na restauração da funcionalidade normal do conduto auditivo externo, inclusive nos casos de cirurgias nos ouvidos. O início da ação terapêutica do medicamento ocorre entre 2 e 5 minutos após a sua aplicação no ouvido.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LIDOSPORIN não deve ser usado nos casos de:

- infecção auricular fúngica;
- infecção auricular por herpes simples, herpes zóster ou outras infecções locais causadas por vírus;
- tuberculose auricular;
- perfuração da membrana timpânica suspeita ou confirmada;
- otite média;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer dos componentes da fórmula.

**Não há contraindicação relativa às faixas etárias.**

**Este medicamento não deve ser aplicado nos olhos, utilize-o apenas na orelha.**

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

##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES

- Durante o tratamento com LIDOSPORIN, evite o uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico.
- LIDOSPORIN não deve ser aplicado em áreas com perda da integridade da pele devido ao maior risco de absorção sistêmica;
- Devido ao potencial neurotóxico e de nefrotoxicidade do sulfato de polimixina B, o uso de LIDOSPORIN em grandes quantidades e por tempo prolongado não é recomendado, principalmente quando houver maior risco de absorção sistêmica;
- Como ocorre com outras preparações contendo antibiótico, o uso prolongado de LIDOSPORIN pode resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis à polimixina B; Medidas apropriadas devem ser tomadas pelo seu médico se isto ocorrer.

- É importante manter o ouvido infectado limpo e seco;
- Não se deve usar sabão na limpeza da orelha externa para que não ocorra a inativação do antibiótico;
- Embora não seja necessário, a solução otológica pode ser levemente aquecida antes de ser usada. Isto pode proporcionar maior conforto para o paciente. No entanto, recomenda-se cuidado para evitar temperaturas acima da temperatura normal do corpo (até 37°C) para evitar perda da potência do antibiótico;
- O uso de LIDOSPORIN não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for necessário;
- Se houver aumento ou persistência da sensação de queimação ou coceira, o uso do medicamento deverá ser suspenso e o médico informado;
- Quando Lidospurin® é usado repetida e prolongadamente, sem interrupção, pode haver crescimento excessivo de microorganismos não suscetíveis ao medicamento, inclusive fungos.

### **Gravidez e lactação**

#### **Fator de risco na gravidez C**

##### **Gravidez:**

Não foram realizados estudos específicos sobre o uso de LIDOSPORIN em pacientes grávidas; nem se tem conhecimento sobre efeitos indesejáveis relacionados ao uso tópico no ouvido dos seus constituintes durante a gravidez. Como regra geral, neste caso, aconselha-se evitar o uso do medicamento durante os primeiros três meses da gravidez. Quanto ao uso nos demais trimestres da gravidez, devem-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.

##### **Lactação:**

Não se tem informação sobre excreção no leite materno da polimixina B ou da lidocaína quando usadas topicamente em solução otológica. Aconselha-se precaução.

Informe ao seu médico se está grávida ou amamentando.

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

### **Interações medicamentosas**

Os componentes de LIDOSPORIN não são absorvidos de maneira significativa. Logo, a probabilidade de interação com outros medicamentos é baixa. Porém é recomendável que você sempre informe ao seu médico caso esteja fazendo uso de outro medicamento.

**Informe ao 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 a sua saúde.**

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

LIDOSPORIN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

**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**

Líquido límpido, com odor fraco característico; livre de partículas estranhas.

**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 e modo de usar**

A orelha externa afetada deve ser cuidadosamente limpa e seca antes de cada administração, tendo-se o cuidado de não utilizar sabão, pois o mesmo pode inativar o antibiótico. As gotas devem ser inseridas com a orelha externa afetada voltada para cima, mantendo-se esta posição por alguns minutos para facilitar a penetração do medicamento.

Ao aplicar o produto deve-se evitar que a ponta do gotejador toque a orelha do paciente para prevenir a contaminação do medicamento.

A solução pode ser aplicada saturando-se uma mecha de gaze ou algodão, que pode ser deixada no canal auricular por 12 ou 24 horas, mantendo-se a mecha úmida pela adição de algumas gotas de solução, se necessário.

Adultos: Inserir 3 ou 4 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças e lactentes: Inserir 2 ou 3 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

**A dose limite é de 4 gotas 4 vezes ao dia.**

**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?**

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que for possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo para compensar uma eventual dose esquecida.

Não interrompa o tratamento sem a supervisão do seu médico. A descontinuação prematura do uso do LIDOSPORIN pode ocasionar falha na eficácia do tratamento.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODDE ME CAUSAR?**

São descritas raras reações indesejáveis (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento). São elas:

- irritação ou sensibilidade na área em que o medicamento foi administrado.
- nova infecção, por fungos, ou por outros microrganismos resistentes à polimixina B, em casos de uso prolongado ou por períodos repetidos.

**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.**

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

Desconhecem-se casos de superdosagem com LIDOSPORIN, mas caso isto ocorra, procure orientação médica.

**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 7226001, se você precisar de mais orientação.**

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

MS: 1.0390.0187

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, salas 101 a 104 e 106 a 108.

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



**Bula aprovada pela ANVISA em 09/12/2014**



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2014		(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2014		(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML