Elotin®

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Solução otológica

0,275 mg/ml de fluocinolona acetonida
3,85 mg/ml de sulfato de neomicina
11.000 UI/ml de sulfato de polimixina B
20 mg/ml de cloridrato de lidocaína

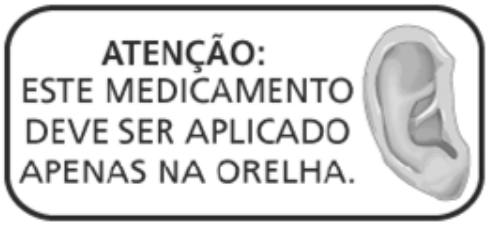
ELOTIN®

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

Glicocorticoides tópicos

APRESENTAÇÕES
Solução otológica. Frasco de 5 ml ou 50 frascos de 5ml (embalagem hospitalar).

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO



COMPOSIÇÃO
Princípio ativo:
Cada ml contém:
fluocinolona acetonida 0,275mg
sulfato de neomicina ..... 3,85 mg
sulfato de polimixina B 11.000UI
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg
Excipientes*:* ácido cítrico, propilenoglicol, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para otite externa e outras inflamações que melhoram com corticoides e nas quais exista suspeita ou presença de infecção por bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Elotin® é uma associação medicamentosa para tratamento local das enfermidades da orelha (conduto auditivo externo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Elotin® é contraindicado nos casos de:
- hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação;
- infecções da orelha causadas por fungos ou vírus e não tratadas;
- nos casos de herpes simples, vacina e varicela (catapora);
- nas perfurações do tímpano.

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?
O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir afinamento 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 sensíveis.
Uso em crianças
A administração de corticosteroides tópicos para crianças deve ser restrito a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto.

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 deste medicamento, sendo 44,4% dos eventos reportados 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 alérgicas cruzadas que poderão impedir o uso futuro de canamicina, paromomicina e estreptomicina (tipos de antibiótico).
Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso de **Elotin**® não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez e, no segundo trimestre, deve-se avaliar os benefícios frente aos perigos potenciais ao feto.
Até o momento, não há informações de que fluocinolona acetonida, sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina e cloridrato de lidocaína possam causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.
Interações medicamentosas
Os componentes de **Elotin**® podem apresentar interações com diversos medicamentos, conforme descrito a seguir:
- Fluocinolona acetonida: não há interações medicamentosas conhecidas e relevantes.
- Polimixina B: pode haver interação com 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: pode haver interação com 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: pode haver interação com broncodilatadores, como aminofilina; antiarrítmicos, como amiodarona; antibióticos, como ampicilina, cefalosporinas, gentamicina; antifúngicos, como a anfotericina B; digoxina; betabloqueadores, como o labetolol 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.

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?
Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40º C). Proteger da luz. Manter bem fechado e evitar contaminação do frasco.
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.
Elotin® é uma solução límpida, incolor e inodora.
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?
Dose inicial usual: três ou quatro gotas instiladas na orelha, 2 a 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?
Em caso de esquecimento de dose, desprezar a dose esquecida e administrar a próxima dose.
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?
Sistema imune: hipersensibilidade.
Sistema nervoso central: tontura, cefaleia (dor de cabeça), tremor, hipersônia (aumento exagerado do sono), paralisia facial, sensação de queimação, disgeusia (alteração do paladar), parestesia (sensações anormais de dormência, formigamento), sonolência.
Alterações visuais: irritação dos olhos, vermelhidão nos olhos, lacrimejamento, inchaço das pálpebras.
Distúrbios auditivos e vestibulares: dor na orelha, zumbido na orelha, diminuição da audição, distúrbios auditivos e desconforto auditivo.
Pele e anexos: prurido (coceira), alterações na pele, alterações de pigmentação, dor no local de aplicação, dermatite acneiforme (inflamação de pele com espinhas), *rash* (erupção na pele), vermelhidão, nódulos na pele, sensação de ardor, irritação, secura, foliculite (inflamação dos poros de onde saem os pelos), hipertricose (aumento da quantidade de pelos), dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia da pele.
Distúrbios cardiocirculatórios: palidez, hiperemia (vermelhidão), pressão alta.
Distúrbios respiratórios: hipoestesia faringeal (diminuição da sensibilidade da garganta), dispneia (falta de ar), desconforto nasal, dor faríngea (dor de garganta).
Distúrbios gastrintestinais: vômito, diarreia, náusea, hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca), discinesia (movimentos descoordenados), disfagia (dificuldade para deglutir), dor abdominal, hematoquezia (fezes com sangue), dor epigástrica (no estômago) e na parte superior do abdômen, correspondendo à região do fígado.
Malformações congênitas, genéticas ou familiares: dimorfismo facial (deformação da face).
Têm sido relatadas toxicidades para orelha e rins com o uso tópico de neomicina.
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?
Não há evidência de que, excedendo as doses máximas recomendadas, obtenha-se maior eficácia. Portanto, doses maiores devem ser evitadas.
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.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.0385.0016
Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.
Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790
CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/05/2014.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2014	NA	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão.	VP 01	0,275 MG/ML + 3,85MG/ML + 11.000UI/ML + 20MG/ML SOL OTOL CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML