



Panotil[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Otológica

10,0 mg - sulfato de neomicina
1,0 mg - acetato de fludrocortisona
10.000 UI - sulfato de polimixina B
40,0 mg - cloridrato de lidocaína



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Panotil®

sulfato de polimixina B - sulfato de neomicina
acetato de fludrocortisona - cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÃO

Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.

USO OTOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de solução otológica contém:

sulfato de neomicina.....	10,0 mg
(equivalente a 7,5 mg de neomicina base)	
acetato de fludrocortisona.....	1,0 mg
sulfato de polimixina B.....	10.000 UI
cloridrato de lidocaína.....	40,0 mg
Excipientes: cloreto de benzalcônio, propilenoglicol, glicerol, ácido clorídrico água purificada..q.s.p	1 mL

Cada (1 mL) contém 28 gotas

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Panotil® é uma solução para uso local no ouvido, composta da associação de dois antibióticos com um corticosteróide e um anestésico local, indicada no tratamento de infecções do canal do ouvido (otites externas agudas e crônicas acompanhadas de dor, furunculose do conduto auditivo, dermatoses alérgicas do tipo exsudativo seborréico e eczematoso do conduto auditivo e pavilhão auricular). Otalgias (dor) de várias origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os antibióticos neomicina e polimixina B agem sobre as bactérias. A fludrocotisona é um corticóide que reduz a inflamação causada pela infecção e a lidocaína é um anestésico para uso local que bloqueia a dor de forma rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Panotil® é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Panotil® não deve ser utilizado por pessoas que tenham otite média com perfuração da membrana timpânica ou tubos de ventilação pelo risco de ototoxicidade.

Não deve ser utilizado em pacientes com suspeita ou confirmação de infecção viral ou fúngica (por exemplo, vírus herpes simplex ou vírus varicella zoster).

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

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

Panotil® destina-se exclusivamente ao uso otológico para administração em gotas no conduto auditivo.

Siga as orientações do seu médico, pois em alguns casos, **Panotil®** é tratamento coadjuvante e o uso de outro antibiótico e/ou outros medicamentos faz-se necessário.

Panotil® não deve ser utilizado por longo período sem adequada supervisão médica, a duração do tratamento deve ser limitada a 10 dias consecutivos.

Podem ocorrer resistência e reações alérgicas com outros medicamentos aminoglicosídeos.





Como qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode resultar no surgimento de organismos resistentes, inclusive fungos.
Este medicamento pode causar reações da pele.

Uso em Idosos

Deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

O produto só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Deve-se ter cautela quando o produto for usado por mulheres que estejam amamentando.

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

Panotil[®] não tem influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Até o presente momento 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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Panotil[®] apresenta-se sob a forma de soluções límpida, incolor e livre de impurezas.

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?

O uso de **Panotil[®]** deve ser exclusivamente no ouvido. O paciente deve estar deitado de lado com o ouvido a ser tratado para cima, não levantando imediatamente após a aplicação. Ao se instilar as gotas deve-se ter o cuidado de não tocar o bico do aplicador no ouvido ou com os dedos, a fim de não contaminar o mesmo. Se indicado repita o procedimento no outro ouvido.

Instilar 3 a 5 gotas de **Panotil[®]** no ouvido, 2 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico. Um algodão impregnado com o medicamento pode ser introduzido no canal auditivo após a aplicação.

O tempo do tratamento varia conforme a rapidez da resposta terapêutica e da etiologia da afecção, porém não poderão exceder 10 dias consecutivos de tratamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

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.

Interrupção do tratamento

É importante usar **Panotil[®]** pelo período de tempo prescrito pelo médico, mesmo que ocorra a melhora dos sintomas.

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

Não se deve dobrar a dose. Aplique a quantidade habitual da medicação e ajuste os horários para que a aplicação esteja de acordo com a posologia ou conforme a orientação médica.

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?





Foram observadas as seguintes reações adversas: alergia em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula, dermatite alérgica, prurido (coceira), irritação no local da aplicação e ototoxicidade. Não há dados precisos sobre a frequência dessas reações.

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 dados disponíveis sobre superdosagem. Caso ocorra consulte imediatamente o médico.

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

MS 1.0084.0102

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF SP 56.769

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286

Itapeverica da Serra - São Paulo/SP

CNPJ nº. 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Embalado por:

LABORPACK Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite, 360 – Campo da Vila – Santana de Parnaíba

CEP: 06501-230

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

Zambon LINE

0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2015.



BMRPPANOTOV3





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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2014	0155770/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085391/14-7	Inclusão de local de embalagem secundária (Panotil®)	31/01/2014	- Versão Inicial RDC 47/09 - Dizeres Legais visto a inclusão de local de embalagem secundária	VP1	Panotil® Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.
17/06/2015	0533782/15-8	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Panotil® Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.
		Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Informações de Segurança	VP3	Panotil® Solução otológica: frasco contendo 8 mL com conta-gotas.

