Prospecto: información para el usuario

Menaderm Otológico 0,25 mg/ 10 mg/ ml Gotas óticas en solución
Beclometasona dipropionato / Clioquinol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Menaderm Otológico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Menaderm Otológico
3. Cómo usar Menaderm Otológico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Menaderm Otológico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Menaderm Otológico y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene como principios activos beclometasona dipropionato, un antiinflamatorio corticosteroide, y clioquinol, con actividad antifúngica (frente a hongos) y antibacteriana.
Menaderm Otológico está indicado en:
Tratamiento de afecciones inflamatorias y con picor del oído (conducto auditivo externo), que responden a los corticosteroides, con infección producida por microorganismos sensibles al clioquinol, como bacterias u hongos.
Menaderm Otológico está indicado en adultos mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Menaderm Otológico

No use Menaderm Otológico:
- Si es alérgico a la beclometasona, a otros corticosteroides, al clioquinol, al yodo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta infecciones en la piel producidas por virus (p. ej. herpes o varicela).
- Sobre heridas abiertas.
- Si tiene o puede tener perforación de la membrana del tímpano.
- En niños menores de 5 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Menaderm Otológico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este medicamento sólo debe aplicarse en el oído. No debe entrar en contacto con los ojos ni mucosas (ej., la boca o la nariz).
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con irritación, picor o hinchazón, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.
- El clioquinol puede producir en algunos usuarios reacciones importantes, incluso en personas con hipersensibilidad a otros derivados o a yoduros (sensibilidad cruzada).
- No debe emplear el medicamento cubierto con materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes poco transpirables, para evitar absorción de yodo (que contiene el clioquinol).
- El clioquinol en uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de otros microorganismos distintos a los de su afección.
- El clioquinol en contacto con la ropa, la piel, las uñas y el cabello rubio, puede mancharlos. Aunque estas manchas desaparecen de la mayoría de los tejidos lavándolos, se recomienda tomar las debidas precauciones.
- El uso no profesional de corticosteroides tópicos puede enmascarar síntomas.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está en tratamiento con este medicamento, ya que puede alterar los resultados, ejemplo: pruebas para determinar la función tiroidea.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 5 años.

En niños mayores de 5 años y menores de 12 no está recomendado el uso de este medicamento.

Uso de Menaderm Otológico con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No use Menaderm Otológico junto con otros productos para el oído.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Menaderm Otológico no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia, excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto y siempre bajo control médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Menaderm Otológico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- Adultos a partir de 12 años:

Instilar 2-3 gotas, 3 veces al día en el oído (conducto auditivo externo), durante 5-7 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los síntomas empeoran o persisten tras 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.
No se recomienda superar 2 semanas de tratamiento.

Instrucciones de uso

- Calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído.
- Con la cabeza inclinada hacia un lado, aplicar las gotas en el oído afectado. Mantener la cabeza inclinada por lo menos durante 30 segundos para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo externo.
- Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Uso en niños y adolescentes
Menaderm Otológico está contraindicado en niños menores de 5 años y no se recomienda en menores de 12 años.

Si usa más Menaderm Otológico del que debe
Debido a su uso por vía ótica, la posibilidad de intoxicaciones es muy improbable.
El empleo excesivo del medicamento puede producir efectos adversos.
En caso de ingestión accidental se recomienda provocar el vómito, lavado gástrico y el tratamiento sintomático bajo control médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

Si olvidó usar Menaderm Otológico
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si ha olvidado una dosis, aplíquela lo antes posible continuando con su horario habitual de la forma prescrita o según las instrucciones del prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Menaderm Otológico
No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ya que podría reaparecer la afección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son en general efectos locales y transitorios.

Pueden aparecer efectos en el lugar de aplicación: irritación, erupción, sensación de quemazón del oído, enrojecimiento, picor, sequedad, acné, hinchazón, inflamación del folículo piloso (foliculitis), reacción alérgica en la piel (dermatitis de contacto). También puede aparecer visión borrosa con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Menaderm Otológico

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Menaderm Otológico

- Los principios activos son Beclometasona dipropionato y Clioquinol. Cada ml de solución contiene 0,25 mg de beclometasona dipropionato (0,025%) y 10 mg de clioquinol (1%).
- El otro componente (excipiente) es: macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Menaderm Otológico 0,25 mg/ 10 mg/ ml se presenta en gotas óticas en solución, que son un líquido transparente de color amarillo.
Se presenta en frasco de vidrio con tapón de goma. Se adjunta un cuentagotas.
Cada frasco contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
Tel: 934 628 800

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios