

Prospecto: información para el usuario

Otomidrin 8 mg/ml + 0,25 mg/ml +20 mg/ml gotas óticas en suspensión framisetina sulfato / fluocinolona acetónido / lidocaína hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Otomidrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Otomidrin
3. Cómo usar Otomidrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Otomidrin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Otomidrin y para qué se utiliza

Otomidrin es una suspensión en gotas para uso ótico (en el oído) que combina tres principios activos, un antibiótico, que actúa sobre los gérmenes que causan la infección, un corticoide, que disminuye la inflamación, y un anestésico local, que elimina el dolor.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Otomidrin está indicado en adultos en el tratamiento de infecciones del oído medio y externo que cursen con dolor y sean producidos por microorganismos sensibles al antibiótico que contiene este medicamento llamado framisetina.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de finalizar el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Otomidrin

No use Otomidrin

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los anestésicos locales de tipo amida (p.ej. prilocaina, mepivacaina, bupivacaína...).
- Si tiene una infección de oído causada por un virus (incluyendo infecciones por varicela y herpes simple) o un hongo o padece de tuberculosis ótica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Otomidrin.

- Si tiene o puede tener alguna lesión (perforación) en el tímpano.
- Si padece de eccema ótico húmedo.
- Si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si sufre enfermedades subyacentes graves p. ej. enfermedad de corazón o enfermedad grave de hígado o riñón.
- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento de emergencia inmediatamente.

Consulte con su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento. Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a la frameticina

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser usado ni en niños ni adolescentes ya que no hay estudios disponibles.

Otros medicamentos y Otomidrin

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

No se recomienda el uso de Otomidrin junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

Embarazo y lactancia

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.

Otomidrin no está recomendado durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos negativos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Otomidrin contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo usar Otomidrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 3 a 5 gotas en el oído afectado de 3 a 5 veces al día durante 7 días.; dosis puede aumentarse bajo criterio facultativo, si la gravedad del caso lo requiere.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Otomidrin. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, aunque note mejoría en el oído.

Forma de administración

- Se recomienda atemperar el frasco antes de su utilización manteniéndolo entre las manos durante algunos minutos. De este modo se consigue reducir la sensación de frío que produce la aplicación del medicamento en el oído.
- Agitar el frasco antes de usar.
- Inclinar la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba,
- Aplicar las gotas en el conducto del oído afectado. Evitar el contacto del cuentagotas con el oído o los dedos para evitar una posible contaminación.
- Después de la aplicación, tirar con suavidad del lóbulo de la oreja varias veces para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Mantener esta posición durante un minuto.
- Si es necesario tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso.

Uso en niños y adolescentes

Ver sección 2.

Si usa más Otomidrin del que debe

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosis.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica teléfono. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o administrada

Si olvidó usar Otomidrin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Otomidrin

No abandone el tratamiento con Otomidrin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar este medicamento durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran.

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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Molestias en el oído, ardor, picor, irritación, sequedad y malestar en el lugar de administración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Foliculitis (inflamación de uno o más folículos pilosos), acné, decoloración de la piel, dermatitis y dermatitis de contacto (inflamación de la piel/eccema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Infección, atrofia cutánea (disminución del grosor de la piel), estrías en la piel, eritema (enrojecimiento) por calor.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones alérgicas, en los casos más graves una reacción de hipersensibilidad aguda que puede ocasionar un shock (shock anafiláctico). Si usted desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Otomidrin y busque atención médica inmediatamente.

Alteraciones locales de la piel, p.ej. erupción cutánea, urticaria.

Alteraciones en el lugar de administración, p.ej. hinchazón, reacción local, enrojecimiento, dolor.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa, queratosis pilar (pequeños bultos y zonas ásperas en la piel).

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 través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://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 Otomidrin

Conservar a temperatura ambiente. Mantener el envase bien cerrado.

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. 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 Otomidrin

- Los principios activos son fluocinolona acetónido, frameticina sulfato y lidocaína hidrocloreto. Cada ml de suspensión (equivalente a 34 gotas) contiene 0,25 mg de fluocinolona acetónido; 8,00 mg de frameticina sulfato y 20,00 mg de lidocaína hidrocloreto.
- Los demás componentes son imidazolidinilurea, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), polietilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Otomidrin gotas óticas en suspensión es una suspensión incolora o ligeramente amarillenta. Se presenta en un frasco de 15 ml de vidrio topacio con un tapón cuentagotas con cierre pilferproof y una pipeta de LDPE.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16 – Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2022

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/>