

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Otasol 10 mg/ml gotas auriculares, solução Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Otasol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Otasol
3. Como utilizar Otasol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Otasol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Otasole para que é utilizado

Otasol contém a substância ativa clotrimazol, um fármaco com ação antifúngica.

Otasol está indicado em crianças, adultos e idosos no tratamento de infeções fúngicas do ouvido médio e ouvido externo causadas por fungos sensíveis ao clotrimazol.

Otasol é uma solução estéril e sem conservantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Otasol

Não utilize Otasol

- se tem alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Otasol.

Contacte o seu médico se a infeção não melhorar após a duração do tratamento.

Este medicamento só deve ser aplicado nos ouvidos.

Outros medicamentos e Otasol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Foram reportados casos de sensação de calor quando clotrimazol é usado concomitantemente com gotas auriculares de dexametasona, gramicidina e frameticina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dada a baixa exposição sistémica de clotrimazol após administração tópica, não estão previstos efeitos prejudiciais na toxicidade reprodutiva. Clotrimazol pode ser utilizado durante a gravidez apenas sob supervisão médica.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Deverá ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a interrupção da terapêutica com clotrimazol tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Otasol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Otasol

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 2 a 3 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. O tratamento deve ser mantido por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário nenhum ajuste de dose.

A segurança e eficácia em recém-nascidos e lactentes não foram ainda estabelecidas.

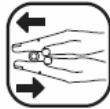
Modo de administração



1. Lave as mãos com água e sabão antes de administrar Otasol.



2. Caso seja necessário, limpe cuidadosamente qualquer sujidade ou líquido que possa ser removido da parte exterior da orelha. Não inserir qualquer objeto ou cotonetes no canal auditivo.



3. Antes da administração de Otasol, a solução deve ser aquecida colocando o frasco entre as mãos um ou dois minutos com movimentos rotativos. A aplicação de uma gota fria no ouvido pode provocar o aparecimento de tonturas.



4. Para proceder à administração incline a cabeça ou, de preferência, deite-se para o lado oposto do ouvido afetado. Seguidamente, aplique o número de gotas recomendadas no ouvido afetado.



5. A ponta do conta-gotas não deve tocar nos dedos, no ouvido ou noutras superfícies para evitar a contaminação da solução.



6. Mantenha a cabeça inclinada ou mantenha-se deitado durante 5 minutos, após a administração do medicamento, para facilitar a penetração das gotas no canal auditivo.

Se ambos os ouvidos estiverem infetados, repita os procedimentos acima descritos no ouvido oposto.

Se utilizar mais Otasol do que deveria

Não existe informação disponível sobre casos de sobredosagem após a administração auricular de clotrimazol.

Em caso de ingestão acidental do conteúdo do frasco, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Otasol

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Continue o tratamento com a posologia recomendada.

Se parar de utilizar Otasol

Não interrompa o tratamento abruptamente. Caso esteja a considerar interromper o tratamento, deverá sempre consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare a aplicação de Otasol e consulte imediatamente o seu médico se observar erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com a utilização de clotrimazol durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica (síncope, hipotensão, falta de ar, urticária), reações no local de instilação (por exemplo dor, sensação de ardor, desconforto, irritação, comichão, sensação de picadas), eritema, irritação, descamação, erupção cutânea, bolhas, edema, hipersensibilidade no local de instilação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Otasol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Conservar a embalagem na vertical.

Otasol deve ser usado num prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Otasol

- A substância ativa é o clotrimazol. Cada ml de solução contém 10 mg de clotrimazol.
- O outro excipiente é: macrogol 400.

Qual o aspeto de Otasol e conteúdo da embalagem

Otasol é uma solução límpida, incolor e oleosa, livre de partículas visíveis.

Otasol apresenta-se na forma farmacêutica de gotas auriculares, solução, em frascos conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE), com tampa em polietileno de alta densidade (HDPE), e ponta conta-gotas em polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.