

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ottoduo 1 mg/ml + 3 mg/ml gotas auriculares, solução
Fosfato de dexametasona + ofloxacina

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

1. O que é Ottoduo e para que é utilizado

Ottoduo é uma associação de duas substâncias ativas, dexametasona, um corticosteroide, e ofloxacina, um antibiótico ativo contra um largo espectro de bactérias que podem infetar o ouvido.

Ottoduo está indicado no tratamento das seguintes situações inflamatórias e infecciosas do ouvido, de origem bacteriana:

- Otites externas, em adultos e crianças com idade superior a 6 meses,
- Otites médias agudas em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ottoduo

Não utilize Ottoduo:

- se tem alergia ao fosfato de dexametasona, à ofloxacina ou a outros antibióticos da classe das quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma infeção causada por um vírus ou um fungo.

Advertências e precauções

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

Este medicamento só deve ser aplicado nos ouvidos. Não deve ser engolido, injetado ou inalado.

Uma vez que uma pequena quantidade de dexametasona e ofloxacina pode ser absorvida sistemicamente após administração tópica, podem ocorrer efeitos indesejáveis reportados para o uso sistémico.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Contacte o seu médico ou farmacêutico nas seguintes situações:

- Se a infeção não melhorar após uma semana de tratamento;
- Se a otorreia (saída de líquido pelo ouvido) persistir após o final do tratamento;
- Se tiver 2 ou mais episódios de otorreia no espaço de 6 meses após o final do tratamento.

Outros medicamentos e Ottoduo

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

A utilização em conjunto com outros medicamentos para os ouvidos não é recomendada. Se for necessário administrar mais de um medicamento no ouvido, é recomendada a sua administração em separado.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Ottoduo e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

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.

Não é aconselhável a utilização de Ottoduo durante a gravidez. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

Não é aconselhável a utilização de Ottoduo durante a lactação. A ofloxacina pode passar para o leite materno, pelo que não deve ser utilizada durante o aleitamento. A suspensão do aleitamento deve ser avaliada pelo médico em caso de necessidade de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ottoduo contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

3. Como utilizar Ottoduo

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 3 a 4 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Utilização em crianças

Nas crianças, dos 6 meses aos 12 anos de idade, a posologia habitual é de 2 gotas no ouvido afetado, 2 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

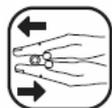
Modo de administração



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



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 Ottoduo, 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. Certifique-se que segue as instruções abaixo para o seu tipo de infeção do ouvido:

Otite média

Após a aplicação das gotas, pressione o trago (pequena saliência à entrada do ouvido, assinalada na figura ao lado cuidadosamente 4 vezes, para facilitar a penetração das gotas no ouvido médio (parte mais interior do ouvido). Este procedimento permite que as gotas escorram através do canal auditivo até ao ouvido médio.



Otite externa

Após a aplicação das gotas no ouvido, puxe o lobo da orelha cuidadosamente para cima e para baixo (como assinalado na figura ao lado) para facilitar a passagem das gotas pelo canal auditivo.



7. 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 Ottoduo do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem com o uso auricular deste medicamento.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ottoduo

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Aplique a próxima dose logo que se lembrar e depois continue como anteriormente.

Se parar de utilizar Ottoduo

Não pare de utilizar Ottoduo antes de terminar a duração do tratamento imposta pelo médico, mesmo que já se sinta melhor.

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 Ottoduo 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 ofloxacina ou dexametasona durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Reações locais no sítio da aplicação.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Alteração do paladar em indivíduos com membranas timpânicas não intactas, prurido (comichão), tonturas, vertigens, parestesia (sensação anormal na pele), erupção cutânea (manchas vermelhas na pele).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Otalgia (dor no ouvido), zumbidos, perda de audição transitória, otite externa, otite média, otorragia (hemorragia do ouvido), dermatite ou eczema (inflamações da pele), hipoestesia (diminuição da sensibilidade táctil), dispepsia (perturbação da digestão), diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, xerostomia (secura da boca), afrontamentos, dor de cabeça, febre, urticária, dor abdominal, disestesia (perturbação da sensibilidade), hipercinésia (movimentos involuntários), tremor, halitose (hálito desagradável), inflamação, dor, insónia, infeção fúngica, tosse, faringite, rinite, sinusite, hipertensão, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações de sensibilização, perturbação da função vestibular e da função coclear (ouvido interno), aparecimento de micróbios resistentes, visão turva (ver também a secção 4.4).

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/submissaooram>
(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 Ottoduo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Conservar a embalagem na vertical.

Ottoduo 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 Ottoduo

As substâncias ativas são o fosfato de dexametasona e a ofloxacina. Cada ml de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona (sob a forma de fosfato sódico de dexametasona) e 3 mg de ofloxacina.

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%) e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Ottoduo e conteúdo da embalagem

Ottoduo é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

Ottoduo apresenta-se na forma farmacêutica de gotas auriculares, solução, em frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE), tampa de polietileno de alta densidade (HDPE) e ponta conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 5 ml ou 10 ml de solução.

APROVADO EM 22-12-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em