

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ottoflox 3 mg/ml Gotas auriculares, solução  
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 Ottoflox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ottoflox
3. Como utilizar Ottoflox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ottoflox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ottoflox e para que é utilizado

Ottoflox, gotas auriculares, é um medicamento para aplicação no ouvido.

A substância ativa é a ofloxacina, um antibiótico da família das fluoroquinolonas. A ofloxacina atua matando alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

Ottoflox está indicado no tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina, tais como:

- Otite externa em adultos e crianças, com idade superior a 6 meses.
- Otites médias crónicas supurativas em indivíduos com idade superior a 12 anos com perfuração das membranas timpânicas.
- Otite média aguda em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ottoflox

Não utilize Ottoflox

- Se tem alergia à ofloxacina, ou a outras quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina e norfloxacina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Ottoflox não se destina a ser injetado.

Fale com o seu médico ou farmacêutico nas seguintes situações:

- Se a infecção não melhorar após 10 dias 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 Ottoflex

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

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

#### Gravidez e amamentação

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

##### - Gravidez

Não é aconselhável o seu uso durante a gravidez. Não existem dados suficientes sobre a utilização de Ottoflex em mulheres grávidas. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

##### - Amamentação

Não é aconselhável o seu uso durante a amamentação. 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.

#### Ottoflex contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele.

### 3. Como utilizar Ottoflex

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

A dose recomendada é:

Afeção do ouvido	Idade	Dosagem	Duração do tratamento
Otite Externa	6 meses a 13 anos	5 gotas (0,25 ml), aplicadas no ouvido afetado, 1 vez ao dia	7 dias

	com 13 anos ou mais	10 gotas (0,5 ml), aplicadas no ouvido afetado, 1 vez ao dia	
Otites médias crónicas supurativas	com 12 anos ou mais	10 gotas (0,5 ml), aplicadas no ouvido afetado, 2 vezes ao dia	14 dias
Otite média aguda	1 a 12 anos	5 gotas (0,25 ml), aplicadas no ouvido afetado, 2 vezes ao dia	10 dias

Como administrar Ottoflex?



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



2. Caso seja necessário, limpe cuidadosamente qualquer sujidade ou líquido que possa ser removido da parte exterior da orelha. NÃO INSERIR QUALQUER OBJECTO OU COTONETES NO CANAL AUDITIVO.



3. Antes da administração de Ottoflex, 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 escurram 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 Ottoflex do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Ottoflex

Aplique a próxima dose logo que se lembrar e depois continue como anteriormente.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Ottoflex

Não pare de utilizar Ottoflex 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.

Ottoflex gotas auriculares, é geralmente bem tolerado após a aplicação tópica.

Reações adversas graves após administração sistémica de ofloxacina são raras e a maioria dos sintomas é reversível. Uma vez que uma pequena quantidade de ofloxacina é absorvida sistemicamente após administração tópica, podem ocorrer efeitos indesejáveis reportados para o uso sistémico.

Pare a aplicação de Ottoflex e consulte imediatamente o seu médico

- Se observar rash cutâneo (manchas vermelhas na pele) ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados por pessoas a utilizar ofloxacina:

Frequência	Efeitos Indesejáveis
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 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) - <i>Rash</i> (manchas vermelhas na pele)

<p>Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otalgia (dor no ouvido)</li> <li>- Zumbidos</li> <li>- Perda de audição transitória</li> <li>- Otite externa</li> <li>- Otite média</li> <li>- Otorragia (hemorragia do ouvido)</li> <li>- Dermatite ou eczema (inflamações da pele)</li> <li>- Hipoestesia (diminuição da sensibilidade táctil)</li> <li>- Dispepsia (perturbação da digestão)</li> <li>- Diarreia</li> <li>- Náuseas (enjoos)</li> <li>- Vómitos</li> <li>- Xerostomia (secura da boca)</li> <li>- Afrontamentos</li> <li>- Dor de cabeça</li> <li>- Febre</li> <li>- Urticária</li> <li>- Dor abdominal</li> <li>- Disestesia (perturbação da sensibilidade)</li> <li>- Hipercinésia (movimentos involuntários)</li> <li>- Tremor</li> <li>- Halitose (hálito desagradável)</li> <li>- Inflamação</li> <li>- Dor</li> <li>- Insónia</li> <li>- Infecção fúngica</li> <li>- Tosse</li> <li>- Faringite</li> <li>- Rinite</li> <li>- Sinusite</li> <li>- Hipertensão</li> <li>- Taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos)</li> </ul>
<p>Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade</li> </ul>

#### 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:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Ottoflox

- Não conservar acima de 25°C.
- Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.
- 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, a seguir a "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- 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 Ottoflox

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

Qual o aspeto de Ottoflox e conteúdo da embalagem

Ottoflox é uma solução límpida e incolor ou ligeiramente amarelada.

Ottoflox é apresentado numa embalagem contendo um frasco branco polietileno, com conta-gotas, com 10 ml de solução. O frasco encontra-se fechado com uma tampa branca de rosca com fecho inviolável (selo de segurança).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Avenida 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