

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Otifix 1 mg/ml + 3 mg/ml gotas auriculares, suspensão dexametasona + ciprofloxacina

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

1. O que é Otifix e para que é utilizado

Otifix é uma suspensão para uso auricular (no ouvido). Contém as seguintes substâncias ativas:

- ciprofloxacina, um antibiótico pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções.
- e dexametasona, um corticosteroide ou agente anti-inflamatório que ajudará a aliviar a inflamação e a vermelhidão.

Otifix é indicado para o tratamento das seguintes infeções em adultos, adolescentes e crianças:

- Otite média aguda em doentes com tubos de timpanostomia (OMAT), a partir dos 6 meses de idade).
- Otite externa aguda (OEA), a partir de 1 ano de idade

Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Otifix

Não utilize Otifix

- Se tem alergia à ciprofloxacina, à dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a antibióticos da classe das quinolonas, uma vez que esses medicamento podem causar a mesma alergia
- Se tem uma infeção do ouvido causada por um vírus ou fungo

Advertências e precauções

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

- Este medicamento só deve ser aplicado nos ouvidos. Não se destina a ser utilizado nos olhos e não deve ser engolido, injetado ou inalado.
- Após o início do tratamento, se detetar o aparecimento de erupção cutânea ou de quaisquer outros sintomas alérgicos (por exemplo urticária, inchaço súbito da face, garganta ou pálpebras,

problemas respiratórios), deve interromper imediatamente o tratamento e consultar o seu médico. As reações alérgicas graves podem necessitar de tratamento urgente.

- Informe o médico se os sintomas não melhorarem no prazo de uma semana após o início do tratamento, se se agravarem ou se reaparecerem subitamente. Como acontece com todos os antibióticos, por vezes podem ocorrer infeções adicionais causadas por organismos que não são afetados pela ciprofloxacina. Caso ocorram este tipo de infeções, o seu médico deve iniciar um tratamento adequado.
- Se sentir dor, inchaço ou inflamação dos tendões durante ou logo após a toma deste medicamento, interrompa o tratamento e contacte o seu médico. Preste especial atenção se tiver mais de 65 anos ou se estiver a ser tratado com corticosteroides.
- Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças

Não existe experiência clínica suficiente disponível sobre a utilização de Otifix em crianças com idade inferior a 6 meses no tratamento de infeções do ouvido médio e em crianças com idade inferior a 1 ano no tratamento de infeções do ouvido externo. Assim, fale com o seu médico antes de administrar este medicamento a crianças pequenas se se encontrarem nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Otifix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica).

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Otifix contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,00282 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, que é equivalente a 0,1 mg por mililitro de suspensão.

O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele.

3. Como utilizar Otifix

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

A dose recomendada para adultos e crianças é de 4 gotas no canal auditivo, duas vezes por dia – de manhã e à noite – durante 7 dias. Este medicamento destina-se apenas a ser administrado no ouvido (uso auricular).

Retire a cinta solta da tampa quando o frasco for aberto pela primeira vez.

O seu médico indicar-lhe-á quanto tempo durará o seu tratamento com este medicamento. Para garantir que a infeção não regressa, não interrompa o tratamento antes do tempo, mesmo que o seu ouvido pareça melhor.

Utilize este medicamento em ambos os ouvidos apenas se o seu médico lhe disser para o fazer.

Instruções de utilização

É preferível que outra pessoa lhe administre as gotas. As crianças nunca devem ser autorizadas a administrar as gotas sozinhas.

1. Lavar as mãos

A pessoa que vai administrar Otifix deve lavar as mãos com água e sabão.

2. Aquecer e agitar o frasco

A pessoa que vai administrar Otifix deve segurar o frasco na(s) sua(s) mão(s) durante alguns minutos para aquecer as gotas auriculares (figura 1), de modo a evitar as tonturas que podem resultar da administração de uma solução fria no canal auditivo e, em seguida, agitar bem o frasco antes de o utilizar.



Figura 1

3. Administrar as gotas

O doente deve deitar-se com o ouvido infetado voltado para cima (figura 2).



Figura 2

Deitar 4 gotas de Otifix no ouvido infetado (figura 3). Não tocar nos dedos, na orelha ou em qualquer outra superfície com a ponta do frasco, para não contaminar as gotas.

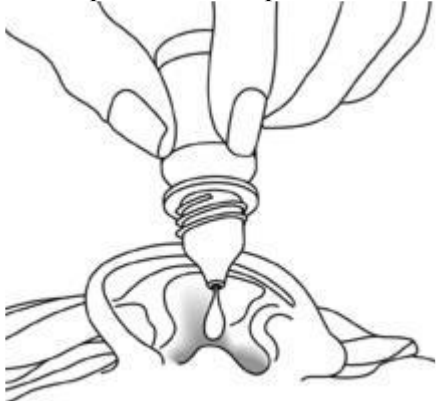


Figura 3

Depois de deitar as gotas, siga as instruções abaixo para a infecção auricular específica do doente.

4. Para doentes com infeção do ouvido médio com tubos de ventilação auditivos (tubos de timpanostomia ou “Grommets”):

Enquanto o doente está deitado de lado, a pessoa que está a administrar Otifix deve pressionar suavemente a aba de pele à entrada do canal auditivo (figura 4) 5 vezes num movimento de bombear. Isto permitirá que as gotas passem através do tubo no tímpano e atinjam o ouvido médio.



Figura 4

5. Para doentes com infeção do ouvido externo.

Enquanto o doente está deitado de lado, a pessoa que está a administrar Otifix deve puxar suavemente o lóbulo externo da orelha para cima e para trás (figura 5). Isto fará com que as gotas auriculares fluam para o canal auditivo.

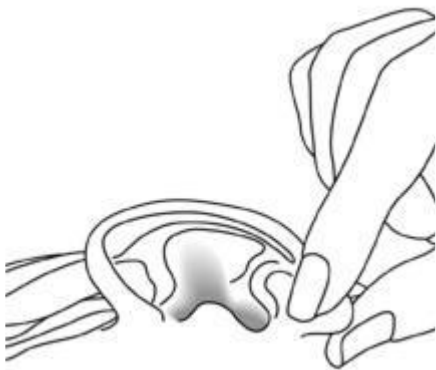


Figura 5

6. Permanecer de lado

O doente deve permanecer de lado durante cerca de 5 minutos para facilitar a penetração das gotas no ouvido.

Quando voltar a levantar a cabeça, podem escorrer algumas gotas. Pode secá-las com papel absorvente não esterilizado.

É de extrema importância seguir estas instruções para garantir a eficácia do medicamento no ouvido. Quando se administram gotas auriculares, manter a cabeça em posição vertical ou mover a cabeça muito rapidamente constituem fatores de perda de parte do medicamento, porque as gotas vão escorrer para o rosto e não vão para o interior do canal auditivo.

Manter o frasco bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

Manter o frasco até completar o tratamento. Não conservar para utilização posterior.

Ao aplicar o medicamento, tenha cuidado para que o conta-gotas não entre em contacto com a orelha ou com os dedos, de modo a evitar a contaminação.

Repetir os passos 2-5 para o outro ouvido se ambos os ouvidos estiverem infetados.

Se utilizar mais Otifix do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Otifix

Não se preocupe, continue com a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Otifix

Não pare de utilizar este medicamento sem informar o seu médico ou farmacêutico. Se o(s) seu(s) ouvido(s) não melhorar(em) após 1 semana de tratamento, consulte novamente 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.

Se tiver uma reação alérgica grave e algum dos seguintes sintomas, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou urticária, feridas, úlceras.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Efeitos no ouvido: dor de ouvido.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Efeitos no ouvido: desconforto no ouvido, obstrução do tubo de ventilação do ouvido, formigueiro, congestão do ouvido, comichão no ouvido, infeção fúngica do ouvido externo, corrimento do ouvido, descamação no ouvido.

Efeitos indesejáveis gerais: Candidíase, irritabilidade, choro, rubor na pele, vômitos, sabor desagradável, cansaço.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

Efeitos no ouvido: diminuição da audição, zumbido nos ouvidos, resíduos de medicação.

Efeitos indesejáveis gerais: tonturas, dor de cabeça, vermelhidão no ouvido.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com gotas auriculares de dexametasona + ciprofloxacina. A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

Efeitos no olho: visão turva

Efeitos no ouvido: inflamação do ouvido

Efeitos indesejáveis gerais: alergia

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 Otifix

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

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

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Eliminar o frasco 4 semanas após a primeira abertura.

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 Otifix

As substâncias activas são a dexametasona e a ciprofloxacina.

1 ml de suspensão contém 1 mg de dexametasona e 3 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato mono-hidratado).

Uma gota (0,0282 ml de suspensão) contém aproximadamente 0,0282 mg de dexametasona e 0,0846 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato mono-hidratado).

Os outros componentes são hidroxietilcelulose, solução de cloreto de benzalcónio, tiloxapol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio tri-hidratado (E 262), ácido acético glacial (E 260), ácido bórico, hidróxido de sódio (E 524), ácido clorídrico (1M) (E 507), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Otifix e conteúdo da embalagem

Gotas auriculares, suspensão

Otifix é uma suspensão homogénea branca a esbranquiçada, livre de partículas visíveis, apresentada sob a forma de 5 ml de suspensão numa embalagem que contém um recipiente conta-gotas de 10 ml (LDPE) com uma tampa conta-gotas (LDPE) sob uma tampa de rosca (HDPE).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69-B, Queluz de Baixo

2730-055 - Barcarena

Portugal

Fabricante

RAFARM S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania

190 02

Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em