

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

OTO-SYNALAR N Associação Gotas auriculares, solução

Acetonido de Fluocinolona  
Sulfato de Neomicina  
Sulfato de Polimixina B

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é OTO-SYNALAR N e para que é utilizado
2. Antes de utilizar OTO-SYNALAR N
3. Como utilizar OTO-SYNALAR N
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar OTO-SYNALAR N
6. Outras informações

### 1. O QUE É OTO-SYNALAR N E PARA QUE É UTILIZADO

OTO-SYNALAR N associa a atividade anti-inflamatória tópica potente do acetonido de fluocinolona com a atividade antibacteriana do sulfato de neomicina e do sulfato de polimixina.

Otite externa e outras situações inflamatórias que respondem aos esteroides quando se suspeita ou se encontra presente infeção bacteriana.

### 2. ANTES DE UTILIZAR OTO-SYNALAR N

Não utilize OTO-SYNALAR N

- nas infeções do ouvido, víricas ou fúngicas, não tratadas.
- Herpes simplex, vacina e varicela.
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de OTO-SYNALAR N.
- no ouvido com perfuração do tímpano.

Tome especial cuidado com OTO-SYNALAR N

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glucocorticoides podem mascarar alguns sinais de infeção e podem aparecer novas infeções durante o seu uso.

O tratamento prolongado pode determinar crescimento excessivo de fungos e microrganismos não suscetíveis.

Uma vez que não se observou atividade sistémica com doses terapêuticas de OTO-SYNALAR N, deve ter-se cuidado quando se transferem doentes da terapêutica

esteróide sistêmica para OTO-SYNALAR N se há motivo para suspeitar de que a sua função supra-renal está alterada.

A administração de corticosteróides tópicos a crianças deve limitar-se a um curto período de tempo e à quantidade mínima de produto compatível com um regime terapêutico eficaz.

Podem ocorrer reações alérgicas cruzadas que poderão impedir o uso futuro da canamicina e estreptomicina.

Esta preparação não se destina a uso oftálmico.

Antes de qualquer prescrição o estado do tímpano deve ser avaliado.

Se não ocorrer melhoria do quadro em 48 horas contactar novamente o médico, pois será necessário o uso de terapêutica sistêmica.

Não deve ser associado a outros antibióticos a não ser por conselho do médico

Ao utilizar OTO-SYNALAR N com outros medicamentos

Não se conhecem.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar OTO-SYNALAR N com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

O uso do Oto-Synalar N não é recomendado nos primeiros três meses de gravidez. Se usado no segundo e terceiro trimestres, devem pesar-se os benefícios contra o risco potencial para o feto.

A administração de corticosteróides tópicos a crianças deve limitar-se a curto período de tempo e à quantidade mínima de produto compatível com um regime terapêutico eficaz.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de OTO-SYNALAR N

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

### 3. COMO UTILIZAR OTO-SYNALAR N

Utilizar OTO-SYNALAR N sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 3 ou 4 gotas em cada ouvido, 2 a 4 vezes ao dia.

Não há prova de que excedendo a dose máxima recomendada o produto seja mais eficaz; por isso, devem evitar-se doses mais elevadas. O tratamento usual geralmente não ultrapassa 10 dias; para além deste prazo a situação deve ser reavaliada.

Se utilizar mais OTO-SYNALAR N do que deveria

Em caso de ingestão acidental pode verificar-se taquicardia e subida ocasional da tensão arterial, que desaparecem sem necessidade de tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar OTO-SYNALAR N

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Não é necessária qualquer precaução especial para suspensão do tratamento.

Se parar de utilizar OTO-SYNALAR N

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, OTO-SYNALAR N pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Com o uso dos corticosteroides tópicos têm sido referidos os seguintes efeitos secundários: ardor, comichão, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contacto, infeção secundária e atrofia da pele.

Com o uso tópico de neomicina têm sido referidas ototoxicidade e nefrotoxicidade.

#### 5. COMO CONSERVAR OTO-SYNALAR N

Não conservar acima de 25°C.

Três meses após a primeira abertura do frasco conta-gotas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize OTO-SYNALAR N após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a abreviatura "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de OTO-SYNALAR N

As substâncias ativas são acetonido de fluocinolona, sulfato de neomicina base e sulfato de polimixina B.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido cítrico anidro (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de OTO-SYNALAR N e conteúdo da embalagem

Frasco conta-gotas LDPE com tampa HDPE com 5 ml de gotas auriculares, solução.

Frasco conta-gotas LDPE com tampa HDPE com 10 ml de gotas auriculares, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B - Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal  
Tel: 214 340 000  
Fax: 214 340 099  
E-mail: [geral@davi.pt](mailto:geral@davi.pt)

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B - Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

ou

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5  
2620-111 Póvoa de Santo Adrião  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em