

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Denominação do Medicamento

OTO-SYNALAR N

2. Composição Qualitativa e Quantitativa

Substâncias activas	por 5 ml
Acetonido de fluocinolona	1,25 mg
Neomicina base(sulfato)	17,50 mg
Polimixina base(sulfato)	50.000 U.I.

3. Forma Farmacêutica

Solução.

4. Informações Clínicas

4.1. Indicações Terapêuticas

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

4.2. Posologia e Modo de Administração

Dose inicial habitual: 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 re-avaliada.

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

Não é necessária qualquer precaução especial para suspensão do tratamento.

4.3. Contra-Indicações

1. Infecções do ouvido, víricas ou fúngicas, não tratadas.
2. Herpes simplex, vacina e varicela.
3. Hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento.
4. Uso no ouvido com perfuração do tímpano.

4.4. Advertências e Precauções Especiais de Utilização

O uso prolongado de corticosteróides tópicos pode produzir atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Os glucocorticóides podem mascarar alguns sinais de infecção e podem aparecer novas infecções durante o seu uso.

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

Uma vez que não se observou actividade sistémica com doses terapêuticas de OTO-SYNALAR N, deve ter-se cuidado quando se transferem doentes da terapêutica esteróide sistémica 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 reacções 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 h contactar novamente o médico, pois será necessário o uso de terapêutica sistémica.

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

4.5. Interacções Medicamentosas e Outras

Não se conhecem.

4.6. Gravidez e Aleitamento

O OTO-SYNALAR N não é recomendado nos primeiros três meses de gravidez. Se utilizado no segundo e terceiro trimestre, devem pesar-se os benefícios contra o risco potencial para o feto.

4.7. Efeitos Sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas

Não aplicável.

4.8. Efeitos Indesejáveis

Com o uso dos corticosteróides tópicos têm sido referidos os seguintes efeitos secundários: ardor, prurido, irritação, secura, foliculite, hipertricrose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contacto, infecção secundária e atrofia da pele.

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

4.9. Sobredosagem

Em caso de ingestão acidental pode ocorrer taquicardia e subida ocasional da tensão arterial, que cedem sem necessidade de tratamento médico.

5. Propriedades Farmacológicas

OTO-SYNALAR N é uma preparação constituída por um corticosteróide de uso exclusivamente tópicó e por dois antibióticos - um aminosídeo, a neomicina e um polipeptídeo, a polimixina.

A neomicina é um antibiótico bactericida activo sobre bacilos e cocos Gram positivos e Gram negativos; a polimixina é um antibiótico bactericida activo sobre bacilos Gram negativos.

A acção anti-inflamatória do acetónido de fluocinolona junta-se, assim, a acção antibacteriana devida à associação sinérgica dos dois antibióticos.

Com o OTO-SYNALAR N não se verifica absorção sistémica a não ser que exista perfuração do tímpano.

6. Informações Farmacéuticas

6.1. Lista de Excipientes

Ácido cítrico anidro, propilenoglicol, água destilada.

6.2. Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3. Prazo de Validade

O prazo de validade é de 24 meses para as embalagens de venda. Três meses após a primeira abertura do recipiente.

6.4. Precauções Especiais de Conservação

Conservar à temperatura ambiente (15-25°C).

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco branco, opaco, em polietileno de baixa densidade; biqueira branca, opaca, em polietileno de baixa densidade; tampa branca em polipropileno. Cada frasco contém 5 ml ou 10 ml de solução. Caixa exterior de cartolina.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II – Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69- B
Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

8. Número de Autorização de Introdução no Mercado

Embalagem de 5 ml- registo nº 9220202

Embalagem de 10 ml- registo nº 5396924

9. Data da Primeira Autorização de Introdução no Mercado

28 de Maio 1969

10. Data da Revisão do Texto

1 de dezembro de 2020