

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OTODEC 0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione

Tobramicina e Desametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OTODEC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OTODEC
3. Come usare OTODEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OTODEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OTODEC e a cosa serve

OTODEC contiene tobramicina, un antibiotico attivo contro alcuni batteri, e desametasone, un cortisonico che riduce l'infiammazione.

Questo medicinale si usa nel trattamento delle infiammazioni dell'orecchio (orecchio esterno e orecchio medio in presenza di infezioni batteriche sensibili alla tobramicina).

2. Cosa deve sapere prima di usare OTODEC

Non usi OTODEC

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da Herpes Simplex.
- se ha una tubercolosi cutanea.
- se ha una malattia virale alla pelle.
- se ha un'infezione dovuta a funghi (micosi) nell'orecchio
- se sta allattando con latte materno.
- nei bambini sotto i 2 anni di età.
- se sta utilizzando farmaci antibiotici contenenti tetracicline.
- se ha ferite e ustioni a livello del condotto uditivo esterno e dell'orecchio.
- se è affetto o sospetta una perforazione del timpano

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OTODEC.

Usi Otodec solo nell'orecchio, non lo inietti

Prima di applicare le gocce di Otodec, pulisca il canale uditivo.

Durante l'utilizzo di Otodec segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di

corticosteroidi che le ha comunicato il medico.

L'uso, specie se prolungato, di questo medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) e favorire la proliferazione di batteri resistenti o di funghi che non sono sensibili alla sua azione. In tal caso **interrompa il trattamento e consulti il medico** per iniziare una terapia adatta.

La tobramicina contenuta in Otodec potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo applicazione di Otodec compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, fischi nell'orecchio (tinnito) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico. Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi Otodec su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia particolare attenzione e avverta il medico

-se ha un'alterata funzionalità renale

-se è anziano

Bambini

OTODEC **non** deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

I bambini anche sopra i 2 anni di età, sono più sensibili degli adulti agli effetti dei cortisonici (come desametasone) e pertanto si raccomanda di attenersi alle istruzioni di questo foglio.

Altri medicinali e OTODEC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

OTODEC **non** deve essere usato contemporaneamente con farmaci antibiotici della famiglia delle tetracicline.

Faccia attenzione e avverta il medico:

- se sta usando o ha utilizzato in passato altri antibiotici della famiglia degli aminoglicosidici:
 - per la possibilità che si verifichino irritazioni o reazioni allergiche
 - in caso di assunzione di altri aminoglicosidi per via iniettiva, il suo medico potrà sottoporla ad analisi del sangue per controllare la quantità totale di antibiotico;
- se sta assumendo farmaci diuretici a struttura ciclica (es. idroclorotiazide). Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Otodec e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana dopo somministrazione di Otodec.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza **chieda consiglio al medico o al farmacista** prima di usare questo medicinale.

Allattamento

Questo medicinale **non** deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessuno noto

OTODEC contiene benzalconio cloruro

Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

3. Come usare OTODEC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 4 gocce 3 volte al giorno o secondo prescrizione medica, da instillare nel condotto uditivo esterno.

OTODEC **non** deve essere iniettato.

Se usa più OTODEC di quanto deve

Se usa una dose di OTODEC superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o il farmacista.**

L'uso eccessivo e prolungato di OTODEC può provocare:

- diminuzione della funzionalità delle ghiandole surrenali (iposurrealismo secondario);
- sindrome di Cushing (una malattia dovuta all'eccesso di ormoni corticoidi circolanti nel sangue);
- astenia;
- debolezza (adinamia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);
- disturbi del ritmo cardiaco;
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassemia);
- alterazioni dell'equilibrio acido-base del sangue (alcalosi metabolica).

Se dimentica di usare OTODEC

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con OTODEC

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione topica di aminoglicosidi si sono verificate reazioni di tossicità della funzione uditiva, con frequenza non nota.

Se durante il trattamento con OTODEC si presentano fenomeni di irritazione o sensibilizzazione cutanea, (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) **interrompa il trattamento e informi il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.**

Visione offuscata: frequenza non nota

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OTODEC

Il prodotto **non** deve essere utilizzato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OTODEC

- I principi attivi sono: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.
- Gli eccipienti sono: tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido etilendiamminotetraacetico (EDTA), sodio solfato anidro, sodio cloruro, idrossietilcellulosa, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di OTODEC e contenuto della confezione

Flacone da 5 ml in PVC con contagocce in polietilene e tappo in polipropilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l.
Via Balzaretto 17
20133, Milano.

Produttore

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.
Via Licinio 11
22036, Erba (CO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il