

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di gocce auricolari contiene:

Principi attivi: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti con effetto noto: **benzalconio cloruro.**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione sterile per uso topico auricolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

OTODEC 0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione è indicato nel trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno e dell'orecchio medio quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Durata massima del trattamento: 7 giorni (vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Agitare prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

OTODEC 0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione non deve essere usato:

- nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- Nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea , Herpes simplex, malattia virale con localizzazione cutanea, micosi dell'orecchio.
- In caso di perforazione nota o sospetta della membrana timpanica.
- Durante l'allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici.

Usare le precauzioni legate all'uso di steroidi, evitare l'uso prolungato del prodotto.

I pazienti dovrebbero essere informati della possibile ototossicità associata all'utilizzo della tobramicina e di informare il medico alla comparsa di sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito e diminuzione dell'udito a seguito dell'istillazione di Otodec.

Per diminuire eventuali rischi ototossici associati all'uso di gocce otologiche contenenti tobramicina, Otodec non deve essere usato per più di 7 giorni.

Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale.

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato può favorire la crescita di germi resistenti, inclusi i funghi; qualora non si osservi un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, è opportuno sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici o con alterata funzionalità renale e soggetti in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

In caso di irritazione o sensibilizzazione correlate con l'impiego del prodotto, sospendere il trattamento.

Il prodotto non deve essere applicato su ferite e ustioni.

Il canale uditivo deve essere pulito prima dell'applicazione delle gocce. Da usare sotto il diretto controllo del medico.

Il prodotto non deve essere iniettato.

OTODEC gocce auricolari, sospensione contiene benzalconio cloruro, una sostanza irritante che può causare reazioni cutanee locali.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi di una visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso con corticosteroidi sistemici e topici

Popolazione pediatrica

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici.

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni e in particolare alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici topici.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica.

Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH.

Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state descritte interazioni clinicamente rilevanti con la somministrazione topica auricolare. Non sono stati condotti studi di interazione.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

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

Gravidanza

I dati relativi all'uso topico auricolare di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Otodec deve essere utilizzato in gravidanza solo qualora il medico ritenga che il beneficio atteso per la madre giustifichi il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone per uso topico auricolare siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione sistemica. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di Otodec è controindicato durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti di Otodec gocce auricolari sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

In seguito alla somministrazione topica di aminoglicosidi si sono verificate reazioni di ototossicità, anche se non è possibile stimare un'incidenza esatta della reazione avversa per la mancanza del denominatore dei pazienti trattati con tobramicina.

Si possono manifestare casi di ipersensibilità.

Frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing, in particolare astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco ipopotassiemia, alcalosi metabolica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Desametasone e anti-infettivi in associazione.

Codice ATC: S02CA06

OTODEC 0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione contiene come principi attivi tobramicina e desametasone.

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico attivo su un ampio numero di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi ed in particolare Pseudomonas, Proteus, Klebsiella, E.coli e Staphylococcus, utilizzato anche per via topica oculare e per via sistemica. Gli studi clinici eseguiti con tobramicina per via topica auricolare, sia da sola che in associazione con

desametasone hanno dimostrato la sua efficacia nel trattamento delle otiti esterne ed un'ottima tollerabilità con assenza di effetti ototossici. Il desametasone è un potente antinfiammatorio steroideo, di uso clinico ben noto, utilizzato in campo otologico e oftalmologico sia da solo che in associazione con antibiotici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Tobramicina: tutti gli antibiotici aminoglicosidici sono potenzialmente ototossici in seguito a somministrazione parenterale o applicazione topica su ferite e ustioni, in quanto vengono assorbiti attraverso le membrane mucose e le superfici sierose. L'ototossicità è dovuta al fatto che tendono ad accumularsi progressivamente nella perilinfa ed endolinfa, da cui vengono eliminati lentamente. L'accumulo si verifica prevalentemente quando i livelli plasmatici sono elevati e viene ulteriormente ridotto il deflusso nella corrente sanguigna. Come dimostra l'esperienza clinica, l'uso di gocce auricolari, sospensione contenenti tobramicina e desametasone in associazione, non presenta il rischio di effetti ototossici in quanto somministrato per via topica in terapia a breve durata e a basso dosaggio giornaliero.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Desametasone: la tossicità del desametasone è ben documentata in letteratura. Tuttavia gli effetti tossici legati all'uso di corticosteroidi si manifestano in seguito a somministrazione per via sistemica a dosi elevate o in seguito ad uso prolungato. Tobramicina 0,3% + Desametasone 0,1% gocce auricolari, sospensione non provoca effetti secondari dovuti allo steroide in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio e per periodi brevi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Tyloxapol, **benzalconio cloruro**, acido etilendiamminotetraacetico (EDTA), sodio solfato anidro, sodio cloruro, idrossietilcellulosa, acqua purificata.

6.2. Incompatibilità

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

6.3. Validità

2 anni.

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

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul
flacone.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

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

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l.
Via Balzaretti 17
20133 - Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. A041213012 "0,3% + 0,1% Gocce auricolari, sospensione" Flacone
da 5 ml in PVC con contagocce in PE e tappo in PP

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GU n.203 del 2-9-2014

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO