

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Betafloroto 3 mg + 30 mg – gocce auricolari e nasali, soluzione  
flacone 3 ml  
betametasone + tetraciclina**

### **Categoria farmacoterapeutica**

Corticosteroidi e antinfettivi in associazione

### **Indicazioni terapeutiche**

Otiti medie, otorree, eczemi, foruncolosi, forme pruriginose e stati infiammatori ed essudativi dell'orecchio esterno, riniti acute e croniche.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Herpes simplex acuto, tubercolosi dell'orecchio, malattie fungine, infezioni purulente acute.

Bambini al di sotto dei sei anni di età.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Precauzioni per l'uso**

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed effetti indesiderati. Come con altri antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di Betafloroto, può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti compresi i funghi. In tutti questi casi occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea sotto il diretto controllo del medico.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con i corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

È importante assumere la dose di farmaco come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Si deve usare solo la dose di farmaco raccomandata dal medico; l'uso di dosi maggiori o minori può causare un peggioramento dei sintomi. Occorre cautela nel trattamento dei bambini e degli anziani.

### **Interazioni**

Non note.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **Avvertenze speciali**

#### ***Gravidanza e allattamento***

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

### ***Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari***

Nessuno.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Il medicinale contiene propile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed, eccezionalmente, broncospasmo.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

BETAFLOROTO è costituito da due flaconcini A e B che vanno miscelati tra loro.

Dopo aver trasferito il contenuto liquido del flacone A nel flacone B agitare energicamente la soluzione così ottenuta ed applicare nell'orecchio previa pulizia, 4-5 gocce, tre o quattro volte al giorno o diversamente secondo prescrizione medica. Coprire con un tampone di cotone.

Per il trattamento del rino-faringe, introdurre per narice, tre volte al giorno, 2-3 gocce, o diversamente secondo prescrizione medica. Non superare le dosi consigliate.

### **Sovradosaggio**

Un sovradosaggio acuto dopo applicazione è estremamente improbabile, tuttavia, in caso di sovradosaggio cronico o di uso scorretto del medicinale a dosi superiori a quelle consigliate, si possono verificare sintomi di iper- o ipo-attività della ghiandola surrenale, specialmente nei bambini e nei soggetti diabetici. In questo caso, ridurre gradualmente la somministrazione del medicinale, fino a cessare il suo uso in 3-4 giorni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BETAFLOROTO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BETAFLOROTO, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **Effetti indesiderati**

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

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

L'uso prolungato a dosi eccessive del medicinale può dare luogo ad una sindrome sistemica di pseudoiperaldosteronismo. Pertanto, l'uso del medicinale dovrà essere limitato a breve periodo di tempo.

Si possono presentare reazioni di ipersensibilità che includono rash, orticaria, prurito, eritema ed edema degli occhi, viso, labbra e gola.

Il rispetto delle informazioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

**Dopo la ricostituzione, conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C), al riparo dalla luce, per un massimo di 10 giorni.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **Composizione**

Il flacone A contiene: Principio attivo: betametasone sodio fosfato mg 3 Eccipienti: idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, propile p-idrossibenzoato (0,3 mg/ml), acqua depurata. Il flacone B contiene: Principio attivo: tetraciclina cloridrato mg 30 Eccipienti: sodio tetraborato, sodio cloruro.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Gocce auricolari e nasali, soluzione. Astuccio da 2 flaconi per la preparazione estemporanea di 3 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.l. Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA).

### **Concessionario per la vendita**

FARMIGEA S.p.A. - via G.B. Oliva, 8 - 56121 PISA.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:  
Luglio 2013