

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 le dosi 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. 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