

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETAFLOROTO 3 mg + 30 mg gocce auricolari e nasali, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: Flacone A: betametasona sodio fosfato 3 mg.

Flacone B: tetraciclina cloridrato 30 mg.

Eccipienti: propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari e nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il 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.

4.3. Controindicazioni

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

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 (vedi paragrafo 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 (vedi paragrafo 4.8).

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

Occorre cautela nel trattamento dei bambini e negli anziani.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza ed allattamento

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

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 elevate del medicinale può dare luogo ad una sindrome sistemica di pseudo-iperaldosteronismo. 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.

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/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi

In caso di sovradosaggio dopo somministrazione otorinolinguistica, le tetracicline non pongono particolari problemi.

Per quanto riguarda il sovradosaggio del betametasona somministrato per via otorinolinguistica, questo glucocorticoide può essere assorbito in quantità sufficienti a produrre effetti sistemici. Un sovradosaggio acuto dopo somministrazione per tale via è estremamente improbabile, tuttavia, in caso di sovradosaggio cronico o di uso scorretto del medicinale a dosi superiori a quelle consigliate, si può verificare una soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisario con insufficienza surrenalica secondaria, normalmente reversibile o una transitoria sintomatologia da ipercorticismo (vedi paragrafo 4.8). In questo caso, è opportuno diminuire gradualmente la somministrazione di Betafloroto al fine di evitare il rischio di insufficienza surrenalica acuta. Un trattamento specifico può essere eventualmente indicato nei casi particolarmente gravi.

Informazioni circa popolazioni speciali

L'intero contenuto in betametasona del flacone da 3 ml (3 mg), se accidentalmente ingerito per via orale, potrebbe causare, molto raramente, transitorie ed immediatamente reversibili alterazioni del livello glicemico in pazienti diabetici.

Popolazione pediatrica

La sintomatologia da soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisario con insufficienza surrenalica secondaria, transitoria e reversibile, può essere più clinicamente rilevante nella popolazione pediatrica in età pre-scolare, in ragione della maggiore sensibilità agli effetti glucocorticoidi in questa fascia di età. Pertanto, l'uso del medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età e particolare cautela deve essere posta nel mantenere il medicinale lontano dalla portata e dalla vista dei bambini, al fine di evitare una ingestione accidentale delle gocce.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi e antinfettivi in associazione

Codice ATC: S02CA99

Il betametasona sodio fosfato è un cortisonico con nota attività antiinfiammatoria, l'uso del betametasona sodio fosfato in otorinolinguistica, per applicazioni locali, è indicato nelle forme infiammatorie accompagnate o non da infezioni dell'orecchio e del naso.

La tetraciclina cloridrato è un noto antibiotico a largo spettro d'azione nel trattamento delle infezioni da germi gram-positivi e gram-negativi, da grossi virus, da rickettsie, ecc.

In particolare, sono ad essa sensibili: *Streptococcus pyogenes*, *Diplococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Clamidiae*, *Micoplasmi*, *Pasteurella multocida*, *Hemophilus influenzae*, *Brucella (melitensis, abortus, suis)*.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il Betafloroto (0,25 ml/kg/die, nelle due narici o nel condotto uditivo esterno, ripetuto per 180 gg. consecutivi) non determina, nel coniglio, concentrazioni ematiche ed urinarie attive in senso antibatterico.

Da un'analisi sperimentale degli eventuali effetti sistemici di tipo glucocorticoide, risulta documentato che Betafloroto, anche se viene somministrato nel coniglio ad una dose pro/animale elevata - 0,5 ml/animale/die/15 gg. consecutivi, per via topica nelle narici o nel condotto uditivo esterno - non determina effetti ipotrofici surrenalici, né modificazioni del contenuto in acido ascorbico e in colesterolo del coniglio e del tasso plasmatico degli 11-idrossicorticosteroidi.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Indagini tossicologiche:

DL50 al 7° giorno, somministrato per os, nel ratto: 18,12 ml/kg - nel *Mus musculus*: 22,18 ml/kg

DL50 al 7° giorno, somministrato per via endoperitoneale: nel ratto: 10,82 ml/kg - nel *Mus musculus*: 10,08 ml/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone A: idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico,

propile p-idrossibenzoato (0.3 mg/ml), acqua depurata

Flacone B: sodio tetraborato - sodio cloruro.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

2 anni, il periodo di validità della soluzione ricostituita è di 10 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone A: flacone di vetro scuro chiuso con capsula contagocce.

Flacone B: flacone di vetro scuro chiuso con capsula a vite e sottocapsula in materiale plastico.

Astuccio da 2 flaconi per la preparazione estemporanea di 3 ml di soluzione per uso auricolare e nasale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034938011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19.12.2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 03.07.2013