

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ekzem 250 microgrammi/ml gocce auricolari, soluzione in contenitori monodose

Fluocinolone acetoneide

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 Ekzem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ekzem
3. Come usare Ekzem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ekzem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ekzem e a cosa serve

Ekzem è una soluzione per uso nell'orecchio. Contiene fluocinolone acetoneide, un corticosteroide che esercita un'azione antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittiva.

Ekzem è utilizzato per il trattamento dell'eczema auricolare negli adulti con membrana timpanica intatta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ekzem

Non usi Ekzem

- se è allergico a fluocinolone acetoneide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Impedire che il farmaco entri negli occhi.
- Si rivolga al medico prima di usare Ekzem qualora il suo timpano è o può essere danneggiato (perforato).
- Interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico in caso di comparsa di orticaria, eruzione cutanea o qualsiasi altro sintomo allergico (ad es., gonfiore improvviso di viso, gola o palpebre, o difficoltà respiratorie). Gravi reazioni di ipersensibilità richiedono un trattamento di emergenza immediato.
- Se il suo medico le ha diagnosticato anche un'infezione batterica o fungina, dovrà utilizzare anche il trattamento aggiuntivo indicato per la cura dell'infezione onde evitarne il peggioramento. Per ridurre gli effetti indesiderati, usi questo medicinale alla dose minima e solo per il periodo di tempo raccomandato dal medico.

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

Usi nei bambini e negli adolescenti

L'uso di fluocinolone acetonide per il trattamento dell'eczema auricolare non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, l'impiego di questo prodotto medicinale non è raccomandato in questi sottogruppi di popolazione.

Altri medicinali ed Ekzem

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Non sono disponibili studi adeguati e ben controllati circa l'uso di Ekzem da parte di donne in gravidanza. Pertanto, durante la gravidanza, Ekzem va preso con cautela.

Lo stesso vale per la somministrazione di Ekzem durante l'allattamento, dato che non è noto se fluocinolone acetonide venga secreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ekzem non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari pericolosi.

3. Come usare Ekzem

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

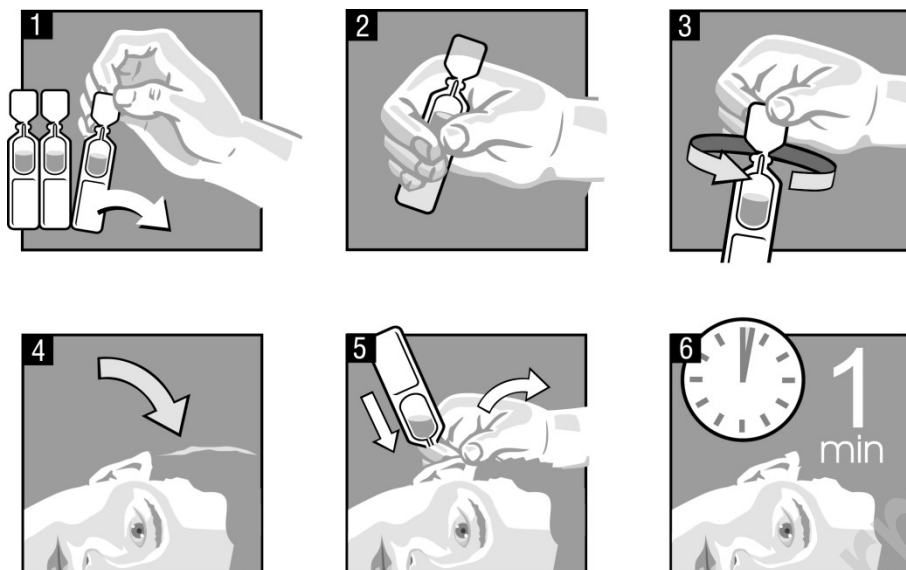
La dose raccomandata è un contenitore monodose nell'orecchio interessato due volte al giorno per 7 giorni.

Usi Ekzem in entrambe le orecchie solo dietro consiglio medico. Il suo medico la informerà circa la durata del suo trattamento con Ekzem.

Istruzioni per la somministrazione

La persona che somministra Ekzem deve lavarsi le mani.

1. Staccare il contenitore monodose dalla confezione (figura 1).
2. Riscaldare le gocce tenendo il contenitore monodose tra le mani (figura 2).
3. Rimuovere il cappuccio del contenitore monodose (figura 3).
4. Inclinare la testa di lato in modo che l'orecchio interessato sia rivolto verso l'alto (figura 4).
5. Introdurre il contenuto di un contenitore monodose nell'orecchio (figura 5). Spostare delicatamente il lobo dell'orecchio verso l'alto e verso l'esterno. Ciò consentirà alle gocce auricolari di fluire nel canale auricolare.
6. Mantenere la testa inclinata per circa un minuto per permettere al medicinale di penetrare nell'orecchio (figura 6). Smaltire il contenitore monodose dopo la somministrazione.
7. Se necessario, ripetere nell'altro orecchio.



È di fondamentale importanza seguire queste istruzioni per garantire l'efficacia del farmaco somministrato nell'orecchio. Se la testa si trova in posizione verticale o si muove troppo rapidamente al momento dell'instillazione delle gocce, una parte del farmaco potrebbe andare persa, perché le gocce scenderanno sul viso invece di penetrare a fondo nel canale auricolare.

Se usa più Ekzem di quanto deve

I sintomi del sovradosaggio non sono noti. In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale del preparato, contatti immediatamente il medico o il farmacista o la linea telefonica del centro antiveleni e indichi il nome del prodotto e la quantità utilizzata. In alternativa, si rechi al pronto soccorso più vicino.

Se dimentica di usare Ekzem

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione. Continui con la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Ekzem

Non smetta di usare Ekzem senza prima averne parlato con il suo medico o farmacista. È molto importante utilizzare le gocce auricolari per tutto il tempo indicato dal medico, anche se i sintomi migliorano.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono: bruciore, prurito, irritazione, secchezza e disagio nella sede di applicazione.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono: follicolite (infiammazione di uno o più follicolo pilifero), acne, decolorazione della pelle, dermatite e dermatite da contatto (infiammazione della pelle/eczema).

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono: atrofia della pelle (riduzione dello spessore della pelle), smagliature della pelle (striae cutanee), eruzione cutanea da calore e infezione.

Frequenza sconosciuta (i dati disponibili non permettono di stimare la frequenza): visione offuscata.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ekzem

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

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sull'involucro e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo la prima apertura dell'involucro: 3 mesi. Smaltire dopo 3 mesi dalla prima apertura dell'involucro di alluminio.
- Smaltire il contenitore monodose dopo la somministrazione.

Non usi questo medicinale se nota che il prodotto non ha l'aspetto di una soluzione trasparente da limpida a leggermente gialla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Ekzem

- Il principio attivo è fluocinolone acetoneide.
- 1 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di fluocinolone acetoneide.
- Ciascun contenitore monodose da 0,40 ml di soluzione contiene 100 microgrammi di fluocinolone acetoneide.
- Gli altri ingredienti sono polisorbato 80, glicerolo, povidone K90F, acido lattico, sodio idrossido 1N e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Ekzem e contenuto della confezione

Ekzem è una soluzione limpida confezionata in contenitore monodose di plastica monodose da 0,40 ml. I contenitori monodose sono a loro volta inseriti in un involucro di alluminio e in una scatola in cartone per garantirne l'integrità. Ciascun contenitore monodose contiene circa 100 microgrammi di fluocinolone acetoneide.

Ogni confezione contiene 15 o 30 contenitori monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Germania

Concessionario di vendita

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15
00144 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcellona

Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

SPAGNA	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
DANIMARCA	Otazem
FINLANDIA	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
GERMANIA	OtoFlamm
ITALIA	Ekzem
NORVEGIA	Otazem
PORTOGALLO	Ekzem, 0.1 mg/ 0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipiente unidose
SVEZIA	Otazem 250 mcg/ml, öronddroppar, lösning i endosbehållare

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il