

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

OTALGAN

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

OTALGAN

Antalgico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

100 g contengono:

| | |
|-----------------------|-----|
| - procaina cloridrato | 1 g |
| - fenazone | 5 g |

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Otalgie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel condotto uditivo esterno 2-4 volte al giorno:

Adulti: 5-8 gocce ogni volta.

Bambini: 4-5 gocce ogni volta.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.

In caso di perforazione della membrana timpanica astenersi dall'uso.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Si consiglia di intiepidire il flacone prima dell'uso.

Quale misura precauzionale, prima di somministrare il prodotto, assicurarsi dell'integrità della membrana del timpano.

Non protrarre la somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento, 1-2 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

Il prodotto può essere usato a qualsiasi età.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non segnalate.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono segnalati particolari rischi.

Somministrare sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessuna interferenza.

4.8 Effetti indesiderati

I prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione.

In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di perforazione del timpano, il prodotto a contatto con la struttura dell'orecchio medio può determinare effetti collaterali a tale livello.

L'uso del fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi; questo farmaco, come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati ed in seguito ad adsorbimento sistemico anche manifestazioni anafilattiche.

4.9 Sovradosaggio

Non segnalate reazioni da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Otalgan ha una pronta azione antidolorifica ed antinfiammatoria nelle affezioni auricolari senza perforazione timpanica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La procaina cloridrato ha azione anestetica di superficie rapida, viene idrolizzata da esterasi ed è ben tollerata.

Il fenazone esplica attività antiflogistica topica e presenta in vivo effetti inibitori sulla cicloossigenasi. Con l'instillazione di Otalgan nel condotto uditivo esterno non viene riscontrato, con metodiche altamente sensibili, un assorbimento del fenazone a livello sistemico.

5.3 Dati pre-clinici di sicurezza

Otalgan ha dimostrato di essere sicuro: la sua tollerabilità viene confermata dall'impiego clinico pluriennale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Glicerolo, butilidrossianisolo.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Validità

36 mesi a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Chiudere bene il flacone dopo l'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone da 6 g trasparente, incolore, in polietilene con contagocce in polietilene e chiusura di sicurezza in polipropilene bianco.

6.6. Istruzioni per l'uso

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SWISS PHARMA GMBH - RHEINZABERNER STRASSE 8, DE-76761 - RÜLZHEIM (GERMANIA).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

004398018

9. Data di prima autorizzazione /Revisione testo

Gennaio 1951 – Marzo 2000.

10. RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE