

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mixotone 10 ml gocce auricolari, polvere e solvente per sospensione

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

1. Che cos'è Mixotone e a che cosa serve

Mixotone contiene i seguenti principi attivi:

- neomicina solfato e polimixina B solfato, due antibiotici che uccidono i batteri che causano le infezioni dell'orecchio;
- idrocortisone succinato sodico, una sostanza con attività antiinfiammatoria della classe dei cortisonici, che contribuisce a ridurre l'infiammazione e l'irritazione causata dall'infezione;
- lidocaina cloridrato, una sostanza con attività anestetica che riduce il dolore locale.

Mixotone è un medicinale usato per trattare le infezioni batteriche della superficie esterna dell'orecchio (canale uditivo) sensibili alla neomicina e alla polimixina, in presenza di una evidente reazione infiammatoria.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mixotone

NON usi Mixotone

- se è allergico alla neomicina solfato, alla polimixina B solfato, all'idrocortisone succinato sodico, alla lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la tubercolosi;
- se ha la varicella o un'infezione virale da Herpes simplex;
- se ha altre malattie della pelle, dovute a funghi o virus, da trattare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mixotone.

L'idrocortisone succinato sodico contenuto in Mixotone può diminuire la resistenza della pelle verso batteri, virus e funghi e nascondere una reazione allergica verso la neomicina.

Se il trattamento antibiotico concomitante non è adeguato, si può avere un miglioramento solo apparente della malattia dovuto all'effetto antinfiammatorio

dell'idrocortisone. Se il trattamento risulta inefficace, il medico le dirà di sospendere il trattamento e le dirà di curare l'infezione con altri medicinali. Non deve usare Mixotone per più di 7 giorni.

Faccia particolare attenzione:

- se usa il medicinale localmente per un lungo periodo di tempo, perché si possono manifestare allergie o sviluppare infezioni batteriche o da funghi che non vengono curate da neomicina e polimixina;
- non usi il prodotto negli occhi;
- l'uso di Mixotone per più di 7 giorni può causare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo, come:
 - Sindrome di Cushing (eccesso di un ormone detto cortisolo nel sangue),
 - alterazione della regolazione della produzione di alcuni ormoni (inibizione dell'asse ipofisi-surrene),
 - tossicità all'orecchio e al rene (dovuta a neomicina).(vedere sezione "Se usa più Mixotone di quanto deve"). Questo si verifica soprattutto nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale) o nei pazienti che assumono contemporaneamente altri medicinali che possono causare problemi all'orecchio o ai reni;
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi contatti il medico

Bambini

Mixotone può essere usato nella primissima infanzia solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Mixotone

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

L'uso di Mixotone con altri antibiotici aminoglicosidici può causare reazioni di ipersensibilità verso questo gruppo di antibiotici.

Gravidanza e allattamento

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.

Mixotone può essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono noti effetti di Mixotone sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Mixotone contiene glicole propilenico

Il flaconcino di solvente di Mixotone contiene 516, 21 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 500 mg/ml. Glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Mixotone

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

Introduca 3-4 gocce per 3-4 volte al giorno nel canale dell'orecchio dopo averlo pulito con cotone idrofilo asciutto.

Non superare la settimana di trattamento (vedere il paragrafo avvertenze e precauzioni).

Come preparare la soluzione prima dell'uso

- Aggiunga il solvente alla polvere
- Inserisca il contagocce
- Agiti fino a che i componenti non si sono sciolti.

La soluzione ottenuta deve essere conservata in frigorifero o in luogo fresco, al riparo dalla luce per un massimo di 30 giorni.

Istruzioni per l'apertura

Esercitare una pressione sul tappo e contemporaneamente svitare in senso antiorario.

Se usa più Mixotone di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Mixotone, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa più Mixotone più di quanto deve, si possono verificare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del farmaco nell'organismo, come:

- Sindrome di Cushing (eccesso nel sangue dell'ormone cortisolo),
- alterazione della regolazione della produzione di alcuni ormoni (inibizione dell'asse ipofisi-surrene),
- tossicità all'orecchio e al rene (dovuta a neomicina).

Se dimentica di usare Mixotone

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mixotone

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Segni di allergia che possono manifestarsi localmente

- aumento del flusso di sangue in una zona del corpo,
- gonfiore causato da accumulo di liquidi (edema),
- prurito e formazione di scaglette sulla pelle (desquamazione).

Dopo trattamenti prolungati oltre il limite indicato si possono manifestare

- assottigliamento della pelle,
- aumento della crescita e del numero di peli,
- eruzioni simili all'acne,
- fragilità dei capillari,
- chiazze di colore porpora o rosso-bruno sulla pelle.

Le reazioni causate da un eccesso di corticosteroidi sono

- stanchezza,
- notevole debolezza (mancanza di forze),
- pressione sanguigna elevata,
- disturbi del ritmo del cuore,

- bassi livelli di potassio nel sangue,
- eccessiva concentrazione di bicarbonati nel sangue.

Può manifestarsi visione offuscata con una frequenza non nota.

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 Mixotone

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

La soluzione ricostituita (preparata come descritto in sezione 3 "Come usare Mixotone") deve essere conservata in frigorifero o in luogo fresco, al riparo dalla luce per un massimo di 30 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Mixotone

Flaconcino di polvere

- I principi attivi sono neomicina solfato, polimixina B solfato, idrocortisone succinato sodico. Ogni flaconcino contiene 50 mg di neomicina solfato; 11,9 mg (100.00 UI) di polimixina B solfato; 125,70 mg di idrocortisone succinato anidro (pari a 94 mg di idrocortisone).
- Gli altri componenti sono sodio carbonato anidro, sodio metabisolfito, sodio idrossido e sodio fosfato.

Flaconcino di solvente da 10 ml

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 185 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, glicole propilenico, sodio cloruro, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Mixotone e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco