

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 contenitore monodose contiene:

Tobramicina: 750 microgrammi; Desametasone sodio fosfato: 329 microgrammi (pari a desametasone 250 microgrammi)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Durata massima del trattamento: 7 giorni (vedere il paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Agitare prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione non deve essere usato:

- In bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea, Herpes simplex, malattia virale con localizzazione cutanea, micosi dell'orecchio.
- In caso di perforazione nota o sospetta della membrana timpanica.
- Durante l'allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici. Usare le precauzioni legate all'uso di steroidi, evitare l'uso prolungato del prodotto.

I pazienti dovrebbero essere informati della possibile ototossicità associata all'utilizzo della tobramicina e di informare il medico alla comparsa di sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito e diminuzione dell'udito a seguito dell'istillazione di COLDETOM.

Per diminuire eventuali rischi ototossici associati all'uso di gocce otologiche contenenti tobramicina, COLDETOM non deve essere usato per più di 7 giorni.

Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale.

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti inclusi i funghi; qualora non si osservi un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, è opportuno sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico.

La sindrome di Cushing e/o la soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone cutaneo possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lungo periodo in pazienti predisposti, compresi i bambini ed i pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere progressivamente sospeso.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici o con alterata funzionalità renale e soggetti in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

In caso di irritazione o sensibilizzazione correlate con l'impiego del prodotto, sospendere il trattamento.

Il prodotto non deve essere applicato su ferite e ustioni.

Il canale uditivo deve essere pulito prima dell'applicazione delle gocce.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

Il prodotto non deve essere iniettato.

Popolazione Pediatrica

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici.

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni ed in particolare alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici topici.

In bambini trattati con cortisonici topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

4.5. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state descritte interazioni clinicamente rilevanti con la somministrazione topica auricolare. Non sono stati condotti studi di interazione.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori del CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio di effetti indesiderati sistemici, dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

Gli inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir) possono diminuire la clearance del desametasone, determinando un aumento degli effetti e soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi l'aumento dei rischi di effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi

4.6. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica auricolare di COLDETOM.

Gravidanza

I dati relativi all'uso topico auricolare di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. COLDETOM deve essere utilizzato in gravidanza solo qualora il medico ritenga che il beneficio atteso per la madre giustifichi il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone per uso topico auricolare siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione sistemica. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di COLDETOM è controindicato durante l'allattamento.

4.7. **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono noti effetti di COLDETOM gocce auricolari sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

4.8. **Effetti indesiderati**

Nella tabella sottostante la frequenza delle reazioni avverse è riportata secondo la seguente convenzione: Molto comune: $\geq 1/10$; Comune: $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Non comune: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; Raro: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; Molto raro: $< 1/10.000$; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1 Reazioni avverse al farmaco

Classificazione per sistemi e organo (SOC)	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Disturbi endocrini	Non nota	Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)
Patologie dell'occhio	Non comune	Visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4)

In seguito alla somministrazione topica di aminoglicosidi si sono verificate reazioni di ototossicità, anche se non è possibile stimare un'incidenza esatta della reazione avversa per la mancanza del denominatore dei pazienti trattati con tobramicina.

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

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. **Sovradosaggio**

Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismismo tra cui la sindrome di

Cushing, in particolare astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, alcalosi metabolica.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: otologici, corticosteroidi e anti-infettivi in associazione

Codice ATC: S02CA06 desametasone - tobramicina

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione contiene come principi attivi tobramicina e desametasone.

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico attivo su un ampio numero di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi ed in particolare Pseudomonas, Proteus, Klebsiella, E.coli e Staphylococcus, utilizzato anche per via topica oculare e per via sistemica. Gli studi clinici eseguiti con tobramicina per via topica auricolare, sia da sola che in associazione con desametasone hanno dimostrato la sua efficacia nel trattamento delle otiti esterne ed un'ottima tollerabilità con assenza di effetti ototossici. Il desametasone è un potente antinfiammatorio steroideo, di uso clinico ben noto, utilizzato in campo otologico e oftalmologico sia da solo che in associazione con antibiotici.

5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Tobramicina: tutti gli antibiotici aminoglicosidici sono potenzialmente ototossici in seguito a somministrazione parenterale o applicazione topica su ferite e ustioni, in quanto vengono assorbiti attraverso le membrane mucose e le superfici sierose. L'ototossicità è dovuta al fatto che tendono ad accumularsi progressivamente nella perilinfia ed endolinfia, da cui vengono eliminati lentamente. L'accumulo si verifica prevalentemente quando i livelli plasmatici sono elevati e viene ulteriormente ridotto il deflusso nella corrente sanguigna. Come dimostra l'esperienza clinica, l'uso di COLDETOM gocce auricolari, soluzione contenenti tobramicina e desametasone in associazione, non presenta il rischio di effetti ototossici in quanto somministrato per via topica in terapia a breve durata e a basso dosaggio giornaliero.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Desametasone: la tossicità del desametasone è ben documentata in letteratura. Tuttavia, gli effetti tossici legati all'uso di corticosteroidi si manifestano in seguito a somministrazione per via sistemica a dosi elevate o in seguito ad uso prolungato. COLDETOM gocce auricolari, soluzione non provoca effetti secondari dovuti allo steroide in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio e per periodi brevi.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. **Incompatibilità**

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

6.3. **Validità**

3 anni.

Il prodotto non contiene conservanti: dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo l'apertura della bustina contenente i flaconcini.

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul contenitore monodose.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore.**

Contenitore monodose da 0,25 ml in polietilene a bassa densità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.**

Nessuna istruzione particolare

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scharper S.p.A. Viale Ortles, 12 - 20139 Milano

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 042542035 "0,3% + 0,1% Gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Luglio 2014

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

11. **DOSIMETRIA**

///

12. **ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

///

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

13. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione
14. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
1 ml contiene: tobramicina 3 mg, desametasone sodio fosfato 1,316 mg (pari a desametasone 1 mg).
*Eccipienti con effetto noto: **benzalconio cloruro***
- Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
15. **FORMA FARMACEUTICA**
Gocce auricolari, soluzione.
16. **INFORMAZIONI CLINICHE**
- 16.1. **Indicazioni terapeutiche**
COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.
- 16.2. **Posologia e modo di somministrazione**
Instillare nel condotto uditivo esterno quattro gocce tre volte al giorno o secondo prescrizione medica.
Durata massima del trattamento: 7 giorni (vedere il paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).
Agitare prima dell'uso.
- 16.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione non deve essere usato:

- In bambini al di sotto dei 2 anni di età.
- Nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea, Herpes simplex, malattia virale con localizzazione cutanea, micosi dell'orecchio.
- In caso di perforazione nota o sospetta della membrana timpanica.
- Durante l'allattamento.

16.4. **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici. Usare le precauzioni legate all'uso di steroidi, evitare l'uso prolungato del prodotto.

I pazienti dovrebbero essere informati della possibile ototossicità associata all'utilizzo della tobramicina e di informare il medico alla comparsa di sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito e diminuzione dell'udito a seguito dell'istillazione di COLDETOM.

Per diminuire eventuali rischi ototossici associati all'uso di gocce otologiche contenenti tobramicina, COLDETOM non deve essere usato per più di 7 giorni.

Si può verificare ipersensibilità crociata ad altri aminoglicosidi, pertanto deve essere presa in considerazione la possibilità che i pazienti sensibilizzati alla tobramicina somministrata per via topica possano risultare sensibili anche ad altri aminoglicosidi somministrati per via topica e/o sistemica.

Nel caso in cui la somministrazione topica di tobramicina si accompagni a trattamento sistemico con antibiotici aminoglicosidici, deve essere attentamente controllata la concentrazione sierica totale.

Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi resistenti inclusi i funghi; qualora non si osservi un miglioramento clinico in un ragionevole periodo di tempo, è opportuno sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico. La sindrome di Cushing e/o la soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone cutaneo possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lungo periodo in pazienti predisposti, compresi i bambini ed i pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere progressivamente sospeso.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti in età avanzata, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici o con alterata funzionalità renale e soggetti in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.

In caso di irritazione o sensibilizzazione correlate con l'impiego del prodotto, sospendere il trattamento.

Il prodotto non deve essere applicato su ferite e ustioni.

Il canale uditivo deve essere pulito prima dell'applicazione delle gocce. Da usare sotto il diretto controllo del medico.

Il prodotto non deve essere iniettato.

Questo medicinale contiene 0,046 mg di benzalconio cloruro (per dose giornaliera 12 gocce di soluzione) equivalente a 0,046 mg/477,6 mg (peso soluzione) o 0,470 ml (volume soluzione): che può causare irritazioni della pelle.

Popolazione pediatrica

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici.

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni ed in particolare alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici topici.

In bambini trattati con cortisonici topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica.

Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

16.5. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state descritte interazioni clinicamente rilevanti con la somministrazione topica auricolare. Non sono stati condotti studi di interazione.

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori del CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il rischio di effetti indesiderati sistemici, dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

Gli inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir) possono diminuire la clearance del desametasone, determinando un aumento degli effetti e soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi l'aumento dei rischi di

effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi

16.6. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione topica auricolare di COLDETOM.

Gravidanza

I dati relativi all'uso topico auricolare di tobramicina o desametasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. COLDETOM deve essere utilizzato in gravidanza solo qualora il medico ritenga che il beneficio atteso per la madre giustifichi il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone per uso topico auricolare siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione sistemica. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di COLDETOM è controindicato durante l'allattamento.

16.7. **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono noti effetti di COLDETOM gocce auricolari sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

16.8. **Effetti indesiderati**

Nella tabella sottostante la frequenza delle reazioni avverse è riportata secondo la seguente convenzione: Molto comune: $\geq 1/10$; Comune: $\geq 1/100$ e $< 1/10$; Non comune: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; Raro: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; Molto raro: $< 1/10.000$; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organo (SOC)	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Disturbi endocrini	Non nota	Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4)
Patologie dell'occhio	Non comune	Visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4)

In seguito alla somministrazione topica di aminoglicosidi si sono verificate reazioni di ototossicità, anche se non è possibile stimare un'incidenza esatta della reazione avversa per la mancanza del denominatore dei pazienti trattati con tobramicina.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

16.9. **Sovradosaggio**

Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing, in particolare astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, alcalosi metabolica.

17. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

17.1. **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: otologici, corticosteroidi e anti-infettivi in associazione

Codice ATC: S02CA06 desametasone-tobramicina.

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione contiene come principi attivi tobramicina e desametasone.

La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico attivo su un ampio numero di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi ed in particolare Pseudomonas, Proteus, Klebsiella, E.coli e Staphylococcus, utilizzato anche per via topica oculare e per via sistemica. Gli studi clinici eseguiti con tobramicina per via topica auricolare, sia da sola che in associazione con desametasone, hanno dimostrato la sua efficacia nel trattamento delle otiti esterne un'ottima tollerabilità con assenza di effetti ototossici. Il desametasone è un potente antinfiammatorio steroideo, di uso clinico ben noto, utilizzato in campo otologico e oftalmologico sia da solo che in associazione con antibiotici.

17.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Tobramicina: tutti gli antibiotici aminoglicosidici sono potenzialmente ototossici in seguito a somministrazione parenterale o applicazione topica su ferite e ustioni, in quanto vengono assorbiti attraverso le membrane mucose e le superfici sierose. L'ototossicità è dovuta al fatto che tendono ad accumularsi progressivamente nella perilinfa ed endolinfa, da cui vengono eliminati lentamente. L'accumulo si verifica prevalentemente quando i livelli plasmatici sono elevati e viene ulteriormente ridotto il deflusso nella corrente sanguigna. Come dimostra l'esperienza clinica, l'uso di COLDETOM gocce auricolari, soluzione contenenti tobramicina e desametasone in associazione, non presenta il rischio di effetti ototossici in quanto somministrato per via topica in terapia a breve durata e a basso dosaggio giornaliero.

17.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Desametasone: la tossicità del desametasone è ben documentata in letteratura. Tuttavia gli effetti tossici legati all'uso di corticosteroidi si manifestano in seguito a somministrazione per via sistemica a dosi elevate o in seguito ad uso prolungato. COLDETOM occe auricolari, soluzione non provoca effetti secondari dovuti allo steroide in quanto somministrato per via topica, a basso dosaggio e per periodi brevi.

18. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

18.1. **Elenco degli eccipienti**

Tyloxapol, **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

18.2. **Incompatibilità**

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

18.3. **Validità**

3 anni.

Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

18.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

18.5. **Natura e contenuto del contenitore.**

Flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità con capsula a vite in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

18.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.**

Nessuna istruzione particolare

19. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scharper S.p.A. Viale Ortles, 12 - 20139 Milano

20. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n.042542047 "0,3% + 0,1% Gocce auricolari, soluzione" Flacone contagocce in LDPE con capsula a vite in PP da 5 ml.

21. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Luglio 2014**

22. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

23. **DOSIMETRIA**

24. **ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Agenzia Italiana del Farmaco