

OTOZAMBON® NF

Polimixina B sulfato 10 000 U.I

Neomicina Sulfato 10.0 mg

Fludrocortisona Acetato 1.0 mg

Lidocaína Clorhidrato 40.0 mg

Solución Ótica

1. ¿Qué es Otozambon® NF Solución ótica y para qué se utiliza?

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos otológicos; corticosteroides y antiinfecciosos en combinación; fludrocortisona y antiinfeccioso, código ATC: S02CA07.

Este medicamento es una combinación de un antiinflamatorio esteroideo (fludrocortisona), dos antibióticos (neomicina y polimixina B) y un anestésico (lidocaína). La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos.

La polimixina B es un antibiótico de la familia de los polipéptidos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento local de determinadas infecciones de oído.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar Otozambon® NF solución ótica?

Nunca use Otozambon® NF solución ótica:

- Si es alérgico a la neomicina u otro fármaco aminoglucósido, polimixina B, con fludrocortisona, algunos anestésicos locales o cualquiera de los demás componentes incluidos en este medicamento.
- Si tiene el tímpano dañado o perforado.
- Si tiene una infección viral del oído (varicela, herpes, etc.).

Advertencias y precauciones

Converse con su médico o farmacéutico antes de usar Otozambon® NF solución ótica.

Su médico debe verificar la integridad de su tímpano antes de cualquier prescripción.

En el caso de un tímpano abierto (secreción purulenta del oído, paracentesis, tubo de timpanostomía conocido como yoyo), la instilación del medicamento puede ser tóxica para el oído y provocar efectos indeseables irreversibles (sordera, trastornos del equilibrio).

Interrumpa el tratamiento si aparece una erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica local o sistémica. Consulte a su médico.

Es aconsejable no administrar otros medicamentos en el oído al mismo tiempo.

No inyecte ni ingiera este medicamento.

Al usar, evite tocar la punta con la oreja o los dedos para limitar el riesgo de contaminación.

El cloruro de benzalconio puede irritar la piel.

Este medicamento contiene un principio activo (fludrocortisona) que puede inducir una reacción positiva a las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Si después de 10 días los síntomas persisten, es necesario volver a consultar a su médico.

Niños

Sin objeto.

Otros medicamentos y Otozambon® NF solución ótica

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Otozambon® NF solución ótica con alimentos y bebidas

Sin objeto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario, este medicamento se puede aplicar durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Sin objeto.

Otozambon® NF solución ótica contiene cloruro de benzalconio y propilenglicol.

3. ¿Cómo usar Otozambon® NF solución ótica?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

Dosis

Este medicamento se le ha recetado en una situación específica:

- No se puede adaptar a otro caso;
- No lo reutilice sin consejo médico;
- No se lo comunique a otra persona.

A título indicativo, la dosis habitual es la siguiente:

Aplique de 3 a 6 gotas todas las mañanas en el oído afectado y repita la operación por la noche.

Cumpla con la prescripción de su médico.

Modo de administración

Ruta local. Instilación auricular.

Frotar el frasco en el momento del uso sosteniéndolo durante unos minutos en la palma de la mano para evitar el contacto desagradable de la solución fría en el oído.

Para aplicar las gotas en un oído y hacer un baño de oído:

- Primero debe inclinar la cabeza hacia el lado opuesto al oído afectado para que el oído afectado esté en la parte superior.
- Aplicar las gotas en el oído afectado.
- Tire del pabellón auricular varias veces para que las gotas fluyan bien hacia la parte posterior de la oreja.
- Espere unos 5 minutos, manteniendo la cabeza inclinada.
- Al levantar la cabeza, las gotas pueden salir un poco; entonces es necesario limpiar con un papel absorbente que no necesita ser esterilizado.

Es importante seguir esta recomendación porque depende la eficacia de su tratamiento: Es recomendable mantener la cabeza inclinada el tiempo suficiente para permitir que el medicamento penetre correctamente en el oído. Enderezar la cabeza demasiado pronto hará que se pierda el medicamento porque las gotas correrán por su cara y no irán a la parte posterior de la oreja; exponiendo al tratamiento a ser menos efectivo.

Cierre el frasco inmediatamente después de su uso.

Al final del tratamiento, el resto del frasco debe desecharse y no guardarse para su reutilización.

Frecuencia de administración

Dos administraciones al día: una administración de gotas por la mañana y una administración de gotas por la noche.

PROSPECTO - INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es por 7 días.

Para que sea eficaz, este antibiótico debe usarse regularmente en las dosis prescritas y durante el tiempo que su médico le indique.

La desaparición de los síntomas no significa que esté completamente curado. La posible sensación de fatiga no se debe al tratamiento antibiótico sino a la propia infección. Reducir o interrumpir su tratamiento no tendrá ningún efecto sobre esta sensación y retrasará su recuperación.

Si aplica más Otozambon® NF solución ótica del que debiera

Consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó aplicar Otozambon® NF solución ótica

No aplique una dosis doble para compensar la dosis que olvidó aplicar.

Si deja de aplicar Otozambon® NF solución ótica

Sin objeto.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los puedan sufrir.

- Reacciones locales (irritación), alergia a los antibióticos (neomicina, polimixina B).
- En caso de tímpano abierto, manifestaciones de tipo sordera y trastornos del equilibrio.
- Selección de gérmenes resistentes y desarrollo de hongos (infección causada por hongos).
- Debido a la presencia de cloruro de benzalconio, riesgo de irritación cutánea.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también aplica a cualquier efecto adverso que no se mencione en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar Otozambon® NF solución ótica?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco o caja.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del medicamento y otra información

Composición de Otozambon® NF solución ótica

Los principios activos son:

Cada 1 ml de solución ótica contiene:

Polimixina B sulfato..... 10 000 U.I.

Neomicina sulfato..... 10,0 mg

Fludrocortisona acetato..... 1,0 mg

(Cantidad correspondiente de fludrocortisona base 0,9 mg)

Lidocaína clorhidrato..... 40,0 mg

(Cantidad correspondiente de lidocaína base 32,457 mg)

PROSPECTO - INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lista de excipientes: Cloruro de benzalconio, Ácido sulfúrico, Glicerina, Propilenglicol, Sodio hidróxido, Agua purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No recomiende a nadie, puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no se mencione en este prospecto.

Manufacturado por CIFARMA S.A.C.
Carretera Central Km 3.0 N°1315
Santa Anita – Lima
Bajo licencia de Zambon Switzerland Ltd.
Vía Industria 13, 6814 Cadempino - Suiza

Para: LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653

LUKOLL