

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OTIS-T, picături auriculare, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml picături auriculare, soluție conțin fluocinolon acetonid 0,05 g, cloramfenicol 0,5 g, clorhidrat de lidocaină 1 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție
Soluție limpede, incoloră, fără miros

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Otis - T este indicat în tratamentul afecțiunilor inflamatorii infecțioase ale urechii, cu manifestări la nivelul conductului auditiv extern, ca tratament local asociat tratamentului sistemic cu antibiotice și antiinflamatorii, în particular eczeme infecțioase ale conductului auditiv.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: 6 – 8 picături de 2 – 3 ori/zi

Copii: 2 – 4 picături de 2 - 3 ori /zi

Tratamentul nu trebuie să depășească 10 zile, decât la recomandarea medicului.

1ml soluție conține 30 picături

1 picatura conține: 0,166 mg cloramfenicol, 0,016 mg fluocinolon acetonid, 0,333 mg clorhidrat de lidocaină

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentii medicamentului.

Nu se administrează sugarilor.

Membrană timpanică perforată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele nu se remit după 5 zile de tratament, se recomandă reconsiderarea diagnosticului și tratamentului.

Lidocaina poate modifica rezultatele testelor antidoping.

Daca apar fenomene de iritatie locala, tratamentul trebuie intrerupt.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu se administrează în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Produsul are o influenta neglijabila asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu sunt semnalate la dozele și modul de administrare recomandat.

Reacțiile adverse posibile depind de dozele și modul de administrare. Pot apare iritație locală sau reacții de hipersensibilitate de exemplu arsuri, prurit, roșeață, edem.

Administrarea în cazul în care membrana timpanică este perforată poate determina ototoxicitate.

4.9 Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

În cazul supradozajului se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru urechi, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație, cod ATC: S02CA05

Medicamentul are efect antibacterian (bacteriostatic și bactericid) datorat cloramfenicolului, efect antiinflamator, antipruritic, vasoconstrictor local datorat fluocinolon acetonidei, precum și efect anestezic local datorat clorhidratului de lidocaină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare medicamentul nu străbate bariera sistemică decât în cazul unor leziuni timpanice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă, a 10 ml picături auriculare soluție, prevăzut cu aplicator pentru picurare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tis Farmaceutic S.A.,
Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, Bucuresti, Romania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7743/2006/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reinnoirea autorizatiei - Decembrie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie/2006