

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Otocerum Gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Esencia de Trementina	150 mg (15 %)
Clorobutanol	50 mg (5 %)
Benzocaína	30 mg (3 %)
Fenol	10 mg (1 %)
Aceite de ricino	400 mg (40 %)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Solución de color amarillo con olor a trementina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Disolvente del cerumen auricular, antiséptico y ligeramente analgésico.
Extracción indolora del cerumen auricular.

Otocerum está indicado en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 2 años:

Instilar 2 ó 3 gotas de Otocerum en el oído afectado por la mañana y por la noche, durante 3 ó 4 días, taponando cada vez con una torunda de algodón.

Si al final de esos días no sale el tapón con facilidad, se debe extraer por el profesional sanitario.

Forma de administración

Vía ótica.

Antes de la primera utilización, quitar el tapón del frasco y colocar el tapón cuentagotas que se encuentra embolsado adjunto dentro del estuche.

Para la correcta aplicación del preparado, es recomendable calentar el frasco antes de su uso manteniéndolo entre las manos durante un cierto tiempo. De este modo se consigue reducir la sensación de frío que produce la instilación directa del medicamento en el oído. En el momento de la aplicación, se recomienda ladear la cabeza y mantenerla en dicha posición durante 30 segundos para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Si es preciso tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso.

Población pediátrica

Otocerum no se debe utilizar en niños menores de 2 años, por no haberse establecido su seguridad y eficacia en los mismos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1.
- Perforación de la membrana timpánica conocida o sospechada y en caso de secreción del oído.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos. Es de uso exclusivo ótico.

Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos, con el fin de prevenir el riesgo de contaminación.

No aplicar si la zona está irritada o herida.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en la vía de administración de Otocerum.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con alguno de los principios activos han mostrado toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, antes de la administración de Otocerum durante el embarazo o la lactancia debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Otocerum sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

La mayoría de estas reacciones parecen estar causadas por el etanol más que por los principios activos de la formulación y son reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Podrían producirse reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto, picor, erupciones; se ha informado de algún caso aislado de reacción alérgica más grave, incluyendo síntomas de hinchazón- angioedema, debido al aceite de ricino.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Por la forma de presentación del preparado y su vía de administración óptica es prácticamente imposible que pueda producirse sobredosificación. No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, se aplicarán las medidas clínicas oportunas.

Se ha informado de que la ingestión de esencia de trementina puede producir quemazón local y malestar gastrointestinal, tos y disnea, edema pulmonar; la ingestión grave puede producir glucosuria, excitación, fiebre, taquicardia, daño hepático, hematuria, albuminuria, anuria, delirio, ataxia, vértigo, estupor, convulsiones y coma; los síntomas gastrointestinales y del sistema nervioso central generalmente se resuelven dentro de las 12 horas siguientes si la exposición es moderada.

Se ha informado de que el fenol en caso de ingestión causa corrosión, con dolor, náuseas, vómitos, sudoración y diarrea; inicialmente puede producirse excitación y seguir con pérdida de conciencia, depresión del SNC con arritmias cardíacas e insuficiencia circulatoria y respiratoria. También el fenol puede producir depresión del SNC con debilidad, pérdida de conciencia y depresión respiratoria. También se pueden producir reacciones alérgicas, que pueden ser retardadas.

La aplicación de benzocaína tópica en concentraciones más elevadas que la de este producto ha producido metahemoglobinemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Otros otológicos. Combinaciones*, Código ATC: *S02DA30*.

Los principios activos de Otocerum Gotas óticas en solución, que actúa como cerumenolítico, son:

Esencia de Trementina: Utilizada ampliamente por sus propiedades como disolvente, reblandece el tapón de cera para facilitar su extracción.

Clorobutanol: Presenta propiedades antibacterianas y antifúngicas. En formulaciones óticas se utiliza también por su actividad como analgésico local.

Benzocaína: Es un anestésico local tipo éster. Su uso clínico principal es para alivio de prurito, quemazón o dolor en piel intacta.

Los anestésicos locales bloquean tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Fenol: Antiséptico y desinfectante, activo frente a gérmenes Gram positivos, Gram negativos, micobacterias y algunos hongos. A concentraciones del 1% se comporta como bacteriostático. A concentraciones de 0,5–1 % actúa como ligero anestésico para el alivio del prurito. Por su acción antiséptica actúa sinérgicamente con el clorobutanol, a la vez que alivia el prurito producido por el

acumulo de cerumen, evitando así el rascado por parte del propio paciente y el riesgo de posibles daños de la capa epitelial que favorezcan la entrada de microorganismos.

Aceite de ricino: Tiene propiedades disolventes y lubricantes que favorecen la extracción del tapón de cerumen.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La benzocaína es un anestésico local tipo éster poco soluble en agua, y por lo tanto, se absorbe demasiado lentamente para ser tóxico. Por su poca solubilidad en el agua sigue localizada durante largo tiempo, y produce acción anestésica local prolongada. El comienzo de la acción se presenta aproximadamente tras la aplicación y tiene una duración de 15 a 20 minutos. Es metabolizada por el hígado por la colinesterasa.

El fenol se absorbe a través de la piel, de las membranas mucosas y de del tracto gastrointestinal. Es oxidado totalmente a anhídrido carbónico y agua, y parcialmente a fenilglucurónico y fenilsulfato, por conjugación en el hígado. Los metabolitos son excretados por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos realizados con los principios activos de Otocerum Gotas óticas en solución no muestran riesgos especiales para los seres humanos a las dosis y por la vía de administración propia del medicamento.

No se han realizado estudios de seguridad preclínica con Otocerum Gotas óticas en solución.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol.

6.2 Incompatibilidades

Se recomienda no utilizar este preparado junto con otros medicamentos por vía ótica.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Desechar una vez transcurrido un mes después de abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase multidosis conteniendo 10 ml de solución. Frasco de vidrio transparente provisto de tapón de rosca. Además, incluye un tapón cuentagotas embolsado adjunto dentro del estuche.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

32.103

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/06/1959.

Fecha de la última renovación: 12/2008.

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Enero/2014