

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OTOMIDONE 25 mg/ml + 28,8 mg/ml gocce auricolari

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

- fenazone 25 mg
- procaina cloridrato 28,8 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antidolorifico nelle infiammazioni semplici del canale uditivo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Previa accurata pulizia, con cotone asciutto, del condotto uditivo instillare 3-4 gocce di OTOMIDONE nel condotto uditivo avendo cura che il padiglione auricolare del paziente sia in posizione orizzontale. Restare in tale posizione almeno 5 minuti. Ripetere l'instillazione del medicamento ogni ora fino a cessazione del dolore. In seguito per uno - due giorni medicare ogni 2-3 ore.

Dopo l'instillazione chiudere il condotto uditivo con un batuffolo di cotone o meglio ancora con una striscetta di garza orlata.

L'OTOMIDONE può essere usato anche tiepido facendo scaldare, prima dell'uso, il flaconcino a bagnomaria. Non superare le dosi consigliate; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sovra indicati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Miastenia grave, idiosincrasia alla procaina o al fenazone, perforazione del timpano di origine infettiva o traumatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione: in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico.

Non protrarre la somministrazione del farmaco oltre i dieci giorni: in ogni caso dopo breve periodo di trattamento (uno - due giorni) senza risultati apprezzabili, è necessario che il paziente consulti il medico.

In presenza di lesioni locali va tenuta presente la possibilità di effetti sistemici da aumentato assorbimento di procaina e fenazone. Quale misura precauzionale, prima di somministrare il prodotto assicurarsi della integrità della membrana del timpano.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di **gomma latex**. Può causare gravi reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

OTOMIDONE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso di fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi; questo farmaco, così come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati e, in seguito ad assorbimento, anche manifestazioni anafilattiche. In caso di perforazione del timpano il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio può determinare effetti collaterali a tale livello.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi di iperdosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Otologici. Analgesici ed anestetici, codice ATC: S02DA

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

L'OTOMIDONE unisce alle proprietà igroscopiche della glicerina anidra le proprietà analgesiche del fenazone e della procaina al fine di ridurre la pressione, l'infiammazione e la congestione e alleviare il dolore e il disagio nell'otite media.

La procaina è un anestetico locale di tipo esteroico.

Causa il blocco della conduzione nervosa dovuto all'impedimento dei cambiamenti di permeabilità della membrana agli ioni.

Il fenazone è impiegato come topico antiinfiammatorio, nell'otite media acuta. Esso agisce probabilmente tramite inibizione delle prostaglandine.

Efficacia e sicurezza clinica

Non è irritante ed ha una bassa tossicità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

//

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 007312010 – “25 mg/ml + 28,8 mg/ml gocce auricolari” 1 flacone in vetro da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Febbraio 1953

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco