



# ottoflex®

## Substância activa

Ofloxacina 3 mg/ml

## Apresentação

Gotas auriculares, solução - Frasco 10 ml

## Indicações Terapêuticas

Tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina, tais como:

- Otite externa em adultos e crianças, com idade superior a 6 meses;
- Otites médias crónicas supurativas em indivíduos com idade superior a 12 anos com perfuração das membranas timpânicas;
- Otite média aguda em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia.

## Posologia

A dose habitual recomendada é:

Afecção do ouvido	Idade	Dosagem	Duração do tratamento
Otite externa	6 meses a 13 anos	5 gotas (0,25 ml), instiladas no ouvido afetado, 1 vez por dia	7 dias
	≥ 13 anos	10 gotas (0,5 ml), instiladas no ouvido afetado, 1 vez por dia	
Otite médias crónicas supurativas	≥ 12 anos	10 gotas (0,5 ml), instiladas no ouvido afetado, 2 vez por dia	14 dias
Otite média aguda	1 a 12 anos	5 gotas (0,25 ml), instiladas no ouvido afetado, 2 vez por dia	10 dias

Antes de administração de Ottoflex gotas auriculares, a solução deve ser aquecida colocando o frasco entre as mãos um ou dois minutos, de modo a prevenir o aparecimento de tonturas, as quais podem resultar da instilação de uma gota fria no ouvido.

# otoflox®

**INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO** Otoflox 3 mg/ml gotas auriculares, solução. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ofloxacina a 3 mg/ml. Excipientes com efeito conhecido: Cada ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcônio (solução a 50%). Lista completa de excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, solução de cloreto de benzalcônio a 50%, água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH. **FORMA FARMACÉUTICA** Gotas auriculares, solução. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Otoflox gotas auriculares está indicado no tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis nas situações específicas listadas a seguir: - Otite Externa em adultos e crianças, com idade superior a 6 meses, causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. - Otites médias crónicas supurativas em indivíduos com idade superior a 12 anos com perfuração das membranas timpânicas devido a *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*. - Otite média aguda em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia devido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pneumoniae*. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia A posologia de Otoflox gotas auriculares, bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico caso a caso. No entanto, a posologia habitualmente recomendada para o tratamento de afecções do ouvido com Otoflox gotas auriculares é a seguinte:

Afeção do ouvido	Idade	Dosagem	Duração do tratamento
Otite Externa	6 meses a 13 anos	5 gotas (0,25 ml), instiladas no ouvido afetado, 1 vez ao dia	7 dias
	≥ 13 anos	10 gotas (0,5 ml), instiladas no ouvido afetado, 1 vez ao dia	
Otites médias crónicas supurativas	≥ 12 anos	10 gotas (0,5 ml), instiladas no 14 dias ouvido afetado, 2 vezes ao dia	14 dias
Otite média aguda	1 a 12 anos	5 gotas (0,25 ml), instiladas no 10 dias ouvido afetado, 2 vezes ao dia	10 dias

**Modo de administração** As mãos deverão ser lavadas com água e sabão antes de administrar Otoflox gotas auriculares. Caso seja necessário, deverá ser limpa cuidadosamente qualquer descarga que possa ser removida da parte exterior da orelha. **NÃO DEVERÃO SER INSERIDOS QUAISQUER OBJECTOS OU COTONETES NO CANAL AUDITIVO.** Antes da administração de Otoflox gotas auriculares, a solução deve ser aquecida colocando o frasco entre as mãos um ou dois minutos, de modo a prevenir o aparecimento de tonturas, as quais podem resultar da instilação de uma gota fria no ouvido. Para executar a instilação, o indivíduo deverá inclinar a cabeça ou, de preferência, deitar-se para o lado oposto do ouvido afetado. Seguidamente deverá ser efetuada a instilação das gotas prescritas na posologia recomendada. A extremidade do frasco contendo gotas não deve tocar nos dedos, no ouvido ou outras superfícies para evitar a contaminação das gotas auriculares, solução. Deverão ser seguidas as instruções abaixo mencionadas para a infeção do ouvido específica: Otite média: Após a instilação o trago deve ser pressionado cuidadosamente 4 vezes, de modo a facilitar a penetração das gotas no ouvido médio. Este procedimento permite que as gotas escurram através do canal auditivo até ao ouvido médio. Otite externa: Após a instilação das gotas no ouvido, o lobo da orelha deverá ser puxado cuidadosamente para cima e para baixo, de forma a facilitar a passagem do líquido administrado pelo canal auditivo. Após a administração a cabeça deverá ser mantida inclinada ou o doente deverá manter-se deitado durante 5 minutos para facilitar a penetração das gotas no canal auditivo. Se ambos os ouvidos estiverem infetados, deverão ser repetidos os procedimentos acima descritos no ouvido oposto. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, ofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Otoflox não se destina a ser injetado. A Ofloxacina, tal como as outras quinolonas, pode causar reações de hipersensibilidade graves, potencialmente fatais após a administração sistémica. Os indivíduos tratados com Otoflox gotas auriculares, devem ser avisados da possibilidade de ocorrência de reações semelhantes após administração tópica e devem ser instruídos para descontinuarem o tratamento e contactarem o médico em caso de rash cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. O tratamento deve ser reavaliado em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou da patologia. Como qualquer medicamento anti-infeccioso, a utilização prolongada pode resultar na proliferação de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos. Se a infeção não melhorar após 10 dias de tratamento, é necessário reavaliar o doente e o tratamento. É aconselhado o estudo de culturas bacterianas de modo a instituir a terapêutica mais adequada. Adicionalmente, se a otorreia persistir após o final da terapia ou se dois ou mais episódios de otorreia forem verificados num espaço de 6 meses, é recomendada a avaliação mais detalhada da situação clínica de forma a excluir outras condições subjacentes, tais como colesteatoma, corpo estranho ou tumor. População pediátrica A segurança e a eficácia da Ofloxacina gotas auriculares, foi demonstrada em doentes pediátricos das seguintes idades, para as indicações listadas: - Idade superior a 6 meses: otite externa com a membrana timpânica intacta; - Idade superior a 1 ano: otite média aguda com tubo de timpanostomia; - Idade superior a 12 anos: otite média crónica supurativa com a membrana timpânica perfurada. A segurança e a eficácia em doentes pediátricos com idade inferior não foram estabelecidas. Embora não existam dados disponíveis em doentes com idade inferior a 6 meses, não existem preocupações de segurança conhecidas ou diferenças nos processos de doença nesta população que motivem a exclusão de tratamento com este medicamento. Não foram observadas alterações na função auditiva após avaliação audiométrica num número limitado de crianças tratadas com gotas auriculares de Ofloxacina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não foram realizados estudos de interação. No entanto, devido aos níveis plasmáticos negligenciáveis observados após a aplicação no ouvido, é pouco provável que a ofloxacina possa apresentar interação medicamentosa sistémica clinicamente significativa com outros medicamentos. Não se recomenda a utilização concomitante de outras preparações auriculares. Se for necessário administrar mais de um medicamento por esta via, é recomendada a sua administração em separado. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Otoflox gotas auriculares, é geralmente bem tolerado após a aplicação tópica. Reações adversas graves após administração sistémica de ofloxacina são raras e a maioria dos sintomas é reversível. Uma vez que uma pequena quantidade de ofloxacina é absorvida sistemicamente após administração tópica, podem ocorrer efeitos indesejáveis reportados para o uso sistémico. As reações adversas encontram-se listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100, <1/10), pouco frequentes (≥1/1000, <1/100), raros (≥1/10 000, <1/1000), muito raros (<1/10000), frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Infeções e infestações: Poucos frequentes: Otite externa, Otite média, Infeção fúngica, Faringite, Rinite, Sinusite. Doenças do sistema imunitário: Raras: Hipersensibilidade. Perturbações do foro psiquiátrico: Pouco frequentes: Insónia. Doenças do sistema nervoso: Frequentes: Alterações do paladar em indivíduos com membranas timpânicas não intactas, Tonturas, Parestesia. Pouco frequentes: Hipoestesia, Cefaleia, Disestesia, Hipercinésia, Tremor. Afecções do ouvido e do labirinto: Frequentes: Vertigens. Pouco frequentes: Otalgia, Zumbidos, Perda de audição transitória, Otorragia. Doenças cardíacas: Pouco frequentes: Taquicardia. Vasculopatias: Pouco frequentes: Hipertensão, Afrontamentos. Perturbações gerais e alterações no local de aplicação: Muito frequentes: Reações no local de aplicação. Pouco frequentes: Febre, Inflamação, Dor. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Pouco frequentes: Tosse. Doenças gastrointestinais: Pouco frequentes: Dispepsia, Diarreia, Náuseas, Vômito, Xerostomia, Dor abdominal, Halitose. Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Frequentes: Prurido, Erupção cutânea. Pouco frequentes: Dermateite, Eczema, Urticária. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 | 1749-004 Lisboa | Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) | E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) (v.07.2021) **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal.