



ORL | Medicamentos | Otite Infecção

otasol®

Substância activa

Clotrimazol 10 mg/ml

Apresentação

Gotas auriculares, solução - Frasco com 10 ml

Solução límpida, incolor e oleosa, livre de partículas visíveis.

Indicações Terapêuticas

Otasol está indicado em crianças, adultos e idosos no tratamento de infeções fúngicas do ouvido médio e ouvido externo causadas por fungos sensíveis ao clotrimazol.

Posologia

A posologia habitual é de 2 a 3 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. O tratamento deve ser mantido por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Antes da administração de Otasol, 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.

otasol®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Otasol 10 mg/ml gotas auriculares, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada ml de solução contém 10 mg de clotrimazol. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 **FORMA FARMACÉUTICA** Gotas auriculares, solução Solução límpida, incolor e oleosa, livre de partículas visíveis. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Otasol está indicado em crianças, adultos e idosos no tratamento de infeções fúngicas do ouvido médio e ouvido externo causadas por fungos sensíveis ao clotrimazol. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Otasol destina-se apenas para administração auricular. **Posologia** A posologia de Otasol e a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico, caso a caso. **Crianças, adultos e idosos** A posologia habitual é de 2 a 3 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. O tratamento deve ser mantido por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas. **População pediátrica** A segurança e eficácia em recém-nascidos e lactentes não foram ainda estabelecidas. **Modo de administração** As mãos deverão ser lavadas com água e sabão antes de administrar Otasol gotas auriculares. Caso seja necessário, deverá ser limpa cuidadosamente qualquer sujidade ou líquido que possa ser removido da parte exterior da orelha. **NÃO DEVERÃO SER INSERIDOS QUAISQUER OBJECTOS OU COTONETES NO CANAL AUDITIVO.** Antes da administração de Otasol, 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 conta-gotas não deve tocar nos dedos, no ouvido ou outras superfícies para evitar a contaminação das gotas auriculares, solução. 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. **CONTRA-INDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** O tratamento deve ser reavaliado em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou da patologia. **INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO** Foram reportados casos de sensação de calor quando clotrimazol é usado concomitantemente com gotas auriculares com dexametasona, gramicidina e frameticina. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A tabela abaixo lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Reação alérgica (síncope, hipotensão, dispneia, urticária)
Afeções do ouvido e do labirinto	Desconhecida	Reações no local de instilação (p.e. dor/ardor, desconforto, irritação, prurido, sensação de picadas)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecida	Eritema, irritação, descamação/exfoliação, prurido, erupção cutânea, bolhas, edema, sensação de ardor
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Desconhecida	Hipersensibilidade no local de instilação

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 através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao> (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 (v. 07.2022) **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