



ORL | Medicamentos | Oteite infeção com inflamação

ottoduo®

Substância activa

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml + Ofloxacina 3 mg/ml

Apresentação

Gotas auriculares, solução - Frasco com 5 ml

Indicações Terapêuticas

Tratamento das seguintes situações inflamatórias e infecciosas do pavilhão auricular e canal auditivo externo:

- Otites externas, em adultos e crianças com idade superior a 6 meses,
- Otites médias agudas em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia, causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina (ver IECRCM).

Posologia

A dose recomendada é de 3 a 4 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias. Nas crianças, dos 6 meses aos 12 anos de idade, a posologia habitual é de 2 gotas no ouvido afetado, 2 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

ottoduo®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Ottoduo 1 mg/ml + 3 mg/ml gotas auriculares, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada ml de solução contém 1 mg de fosfato de dexametasona (equivalente a 1,09 mg de fosfato sódico de dexametasona) e 3 mg de ofloxacina. Excipientes com efeito conhecido: Cada ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio (solução a 50%). Lista completa de excipientes: Fosfato monossódico mono-hidratado | Fosfato dissódico dodeca-hidratado | Cloreto de sódio | Cloreto de benzalcónio (solução a 50%) | Água para preparações injetáveis | Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH **FORMA FARMACÉUTICA** Gotas auriculares, solução. Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada com um pH compreendido entre 6,5 e 7,2 e uma osmolaridade compreendida entre 280 e 320 mOsm/kg. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Ottoduo está indicado no tratamento das seguintes situações inflamatórias e infecciosas do pavilhão auricular e canal auditivo externo: - Otites externas, em adultos e crianças com idade superior a 6 meses, - Otites médias agudas em indivíduos com idade superior a 1 ano com tubo de timpanostomia, causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina (ver secções 4.4 e 5.1 do RCM). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Ottoduo destina-se apenas para administração auricular. Posologia A posologia de Ottoduo e a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico, caso a caso. Adultos A posologia habitual é de 3 a 4 gotas, instiladas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias. População pediátrica Nas crianças, dos 6 meses aos 12 anos de idade, a posologia habitual é de 2 gotas no ouvido afetado, 2 vezes por dia, durante 7 a 10 dias. Doentes com insuficiência hepática e/ou renal Não é necessário nenhum ajuste de dose. Modo de administração As mãos deverão ser lavadas com água e sabão antes de administrar Ottoduo 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 Ottoduo, 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. Deverão ser seguidas as instruções abaixo mencionadas consoante o tipo de infeção do ouvido: - 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 escorram 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 às substâncias ativas dexametasona ou ofloxacina, ou a outras quinolonas, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção Composição Qualitativa e Quantitativa. Infeções de origem fúngica ou viral. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Ottoduo é uma associação de duas substâncias ativas, que combina a ação de um corticosteroide, a dexametasona, com o efeito bactericida de largo espectro da ofloxacina. A ofloxacina, tal como as outras quinolonas, pode causar reações de hipersensibilidade graves, potencialmente fatais após a administração sistémica. Os indivíduos tratados com Ottoduo 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 erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. O tratamento deve ser reavaliado em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou da patologia. Uma vez que uma pequena quantidade de dexametasona e ofloxacina pode ser absorvida sistemicamente após administração tópica, podem ocorrer efeitos indesejáveis reportados para o uso sistémico. Como qualquer medicamento anti-infeccioso, a utilização prolongada de Ottoduo pode resultar na proliferação de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos. Se a infeção não melhorar após uma semana de 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. Os corticosteroides podem reduzir a resistência a infeções bacterianas, virais e fúngicas, facilitar o desenvolvimento das mesmas e mascarar os sinais clínicos de infeções, impedindo o reconhecimento da ineficácia do antibiótico ou podem suprimir as reações de hipersensibilidade a substâncias do medicamento. A utilização de corticosteroides pode causar o atraso de cicatrização timpânica no caso de tímpano não intacto. Perturbações visuais Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópicos de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. 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. Não foram observadas alterações na função auditiva após avaliação audiométrica num número limitado de crianças tratadas com gotas auriculares de ofloxacina. A segurança e a eficácia em doentes pediátricos com idade inferior não foram estabelecidas. O médico deverá avaliar cuidadosamente a relação benefício-risco do tratamento com Ottoduo nestas subpopulações pediátricas. Embora não sejam conhecidas preocupações de segurança ou diferenças nos processos patológicos, a experiência clínica nestes subgrupos da população pediátrica é insuficiente. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não foram realizados estudos de interação com Ottoduo. No entanto, devido a níveis plasmáticos negligenciáveis observados após a aplicação no ouvido (ver secção 5.2 do RCM), é pouco provável que a dexametasona ou a ofloxacina possam apresentar interação medicamentosa sistémica clinicamente significativa com outros medicamentos. Dexametasona Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos. Ofloxacina Deve ser considerada a possibilidade de interação com fármacos para os quais foi reportada interação após administração sistémica de algumas fluoroquinolonas (por exemplo, interação com teofilina, cafeína, anticoagulantes orais como a varfarina, ciclosporina). 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** As reações adversas encontram-se listadas abaixo 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). Perturbações gerais e alterações no local de administração Muito frequentes - Reações no local de aplicação Pouco frequentes - Febre - Inflamação - Dor Doenças do sistema nervoso Frequentes - Alteração do paladar em indivíduos com membranas timpânicas não intactas - Tonturas - Parestesia Pouco frequentes - Hipoestesia - Cefaleia - Disestesia - Hipercinésia - Tremor Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Frequentes - Prurido - Erupção cutânea Pouco frequentes - Dermatite - Eczema - Urticária Afeções do ouvido e do labirinto Frequentes - Vertigens Pouco frequentes - Otalgia - Zumbidos - Perda de audição transitória - Otorragia Desconhecida - Perturbação da função vestibular - Perturbação da função coclear Infeções e infestações Pouco frequentes - Otite externa - Otite média - Infeção fúngica - Faringite - Rinite - Sinusite Desconhecida - Seleção de estirpes microbianas resistentes Doenças gastrointestinais Pouco frequentes - Dispepsia - Diarreia - Náuseas - Vômitos - Xerostomia - Dor abdominal - Halitose Perturbações do foro psiquiátrico Pouco frequentes - Insónia Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino Pouco frequentes - Tosse Vasculopatias Pouco frequentes - Hipertensão - Afrontamentos Doenças cardíacas Pouco frequentes - Taquicardia Doenças do sistema imunitário Desconhecida - Reações de sensibilização Afeções oculares Desconhecida - Visão turva (ver também a secção Advertências e precauções especiais de utilização) **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.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam> (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.11.2019) 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.