



ORL | Medicamentos | Congestão Nasal

zolinol®

Substância activa

Cloridrato de oximetazolina 0,25 mg/ml

Apresentação

Gotas nasais, solução – Frasco 10 ml

Indicações Terapêuticas

Alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações.

Posologia

Este medicamento destina-se a adultos (incluindo idosos) e a crianças com idade superior a 2 anos. Uso nasal. Crianças dos 2 aos 6 anos: instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos. Adultos e Idosos: 2 a 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas.

Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias.

zolinol®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Zolinol 0,25 mg/ml gotas nasais, solução

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada ml de solução contém 0,25 mg de cloridrato de oximetazolina. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada ml de solução contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio (solução a 50%). Lista completa de excipientes: ácido cítrico mono-hidratado; hidróxido de sódio; cloreto de sódio; cloreto de benzalcónio (solução a 50%); água para preparações injetáveis; ácido clorídrico (para ajuste de pH).

FORMA FARMACÉUTICA Gotas nasais, solução. Solução límpida, incolor e inodora.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Zolinol está indicado no alívio sintomático da congestão nasal, em casos de rinorreia e associada a estados gripais e constipações. Zolinol está indicado em adultos (incluindo idosos) e em crianças com idade superior a 2 anos.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO A solução a 0,25 mg/ml é recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças com mais de 2 anos de idade que sejam sensíveis. Uso nasal. Adultos Instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas. Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias. População pediátrica A utilização deste medicamento não se destina a crianças com idade inferior a 2 anos (ver secção 4.9 do RCM). Crianças dos 2 aos 6 anos: instilar 2 ou 3 gotas em cada narina de 12 em 12 horas. Crianças sensíveis com mais de 6 anos de idade: dose idêntica à dos adultos. Recomenda-se uma aplicação de manhã e a outra à noite. Nunca exceder as duas aplicações em 24 horas. A duração do tratamento não deve ser superior a três dias. Idosos Zolinol é apropriado para a utilização no idoso (ver secção 4.4. do RCM) Dose idêntica à dos adultos. Duração média do tratamento: A duração do tratamento não deve ser superior a três dias, sem supervisão médica pelo risco de causar edema e rubor nasal persistente (rinite medicamentosa) com considerável agravamento sintomático. Se surgirem sintomas indesejáveis o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico. Modo de administração: Lavar sempre as mãos antes de aplicar as gotas no nariz. 1- Assoar o nariz. 2- Para abrir o frasco, desenroscar a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. 3- Inclinar a cabeça ligeiramente para trás, em pé ou sentado. 4- Pressionar levemente o frasco até que a(s) gota(s) prescritas seja(m) introduzida(s) na narina, tal como recomendado pelo médico ou farmacêutico. 5- Repetir os passos 2 a 4 para a outra narina 6- Manter a cabeça inclinada para trás durante alguns minutos, de forma a permitir que o medicamento se distribua pelo nariz. 7- Por forma a minimizar o risco de contaminação do frasco conta-gotas e da solução, limpar a ponta conta-gotas a cada utilização. 8- Colocar de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não apertar demasiado a tampa. Depois da administração do produto esperar alguns minutos antes de voltar a limpar o nariz. Não partilhar o frasco com outra pessoa.

CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção “Composição qualitativa e quantitativa”. Hipersensibilidade a outros agentes adrenérgicos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS A incidência de efeitos indesejáveis é baixa em doentes que se encontrem a receber doses terapêuticas por via tópica. Podem ocorrer efeitos secundários relacionados com a oximetazolina devido ao uso prolongado ou absorção excessiva por via oral (sobredosagem). As crianças e os idosos são mais propensos aos efeitos a nível sistémico. 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
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	alucinações, comportamento psicótico, insónias, nervosismo, anorexia
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	dores de cabeça, tremores, tonturas, convulsões, depressão do sistema nervoso central
	Desconhecido	acidente vascular cerebral isquémico
Cardiopatias	Pouco frequentes	palpitações, arritmia, taquicardia, bradicardia
Vasculopatias	Frequentes	vasodilatação compensatória (rinite medicamentosa) (ver secção 4.4 do RCM)
	Pouco frequentes	hipertensão, hipotensão, palidez
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	prurido, rash, transpiração, urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	sensação de queimadura transitória, ardor, aumento da descarga nasal, secura da mucosa nasal, espirros

Efeitos secundários relacionados com o cloreto de benzalcónio: O cloreto de benzalcónio, constituinte de Zolinol, pode provocar reações tóxicas no nariz e pode exacerbar os sintomas de rinite alérgica. A utilização prolongada tem demonstrado induzir edema da mucosa nasal e hiper-reatividade (ver secção 4.4 do RCM).

Notificação de suspeita 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 risco-benefício 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/submissaoram> (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.05.2022)**

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.



ORL | Medicamentos | Otitis infecciosa 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 benzalcônio (solução a 50%). Lista completa de excipientes: Fosfato monossódico mono-hidratado | Fosfato dissódico dodeca-hidratado | Cloreto de sódio | Cloreto de benzalcônio (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 seções 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 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 às substâncias ativas dexametasona ou ofloxacina, ou a outras quinolonas, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção Composição Qualitativa e Quantitativa. Infecções 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 típico 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 - Otolgia - Zumbidos - Perda de audição transitória - Otorragia Desconhecida - Perturbação da função vestibular - Perturbação da função coclear Infecções 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 sensibilidade 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/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 | **(v.11.2019) Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacéuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal.



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



ORL | Medicamentos | Otite inflamação

eko®

Substância activa

Fosfato de dexametasona 1 mg/ml

Apresentação

Gotas auriculares, solução - Frasco com 5 ml

Indicações Terapêuticas

Medicamento para aplicação no ouvido, adjuvante (auxiliar) no tratamento de otites externas, com tímpano fechado, em associação com um antibiótico tópico.

Posologia

A dose habitual recomendada é: Em adultos a partir dos 12 anos de idade, 3 a 4 gotas no ouvido afetado, 2 a 3 vezes ao dia. Em crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade, 2 gotas 2 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

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.



INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Eko 1 mg/ml gotas auriculares, solução. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Fosfato de Dexametasona a 1 mg/ml (sob a forma de Fosfato de Dexametasona e Sódio). Excipientes com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio: 0,1 mg/ml. Lista completa de excipientes: Fosfato dissódico dodeca-hidratado, Fosfato monossódico mono-hidratado, Cloreto de benzalcónio, Cloreto de sódio, Tiosulfato de sódio, Edetato de sódio, Água para preparações injetáveis e Ácido clorídrico ou Hidróxido de sódio (para ajuste do pH 6,6-7,8). **FORMA FARMACÉUTICA** Gotas auriculares, solução. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Eko 1 mg/ml gotas auriculares, solução está indicado como adjuvante no tratamento de otites externas, com tímpano fechado, em associação com um antibiótico tópico. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia de Eko, gotas auriculares, e a duração da terapêutica 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. **População pediátrica:** Nas crianças, dos 6 meses aos 12 anos de idade, a posologia habitual é de 4 gotas por dia, repartidas em duas administrações, durante 7 a 10 dias. **Modo de administração:** A fim de evitar o contacto da solução fria com o ouvido, aquecer o frasco entre as mãos antes de administrar. Para facilitar a administração, deve-se inclinar a cabeça para o lado oposto ao ouvido afetado, instilar o número de gotas prescrito, e manter a posição durante 10 a 15 minutos. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa (fosfato de dexametasona), ou a qualquer dos excipientes mencionado na secção "Composição Qualitativa e Quantitativa". Em caso de perfuração do tímpano. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Em caso de o tímpano se encontrar danificado, a administração intra-auricular poderá levar ao contacto do produto com as estruturas do ouvido médio, causando efeitos adversos a este nível. O tratamento deve ser reavaliado em caso de persistência ou agravamento dos sintomas ou da patologia. Em caso de não se verificar melhoras, ou em caso de reincidência, é necessário adaptar o tratamento após uma análise bacteriológica. **Perturbações visuais** Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico 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. Após a primeira abertura do frasco, a solução deverá ser utilizada no prazo de 28 dias. Eko contém 0,1 ml de cloreto de benzalcónio em cada ml. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** 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. Desconhecem-se quaisquer interações com o uso auricular de Eko gotas auriculares. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Reações de sensibilização. Agressões cocleares-vestibulares. Seleção de estirpes microbianas resistentes. Difusão de micoses. Visão turva (frequência desconhecida) (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/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. 01.2021) 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 | Tel.: +351 21 415 81 30 | Fax.: +351 21 415 81 31 | E-mail: geral@edol.pt



ORL | Medicamentos | Otite Infecção

ottofloX®

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 OttofloX 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 crônicas 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 crônicas 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 microorganismos 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 crônica 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: Dermatite, 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 (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.