

Otofull®

Neomicina
Polimixina B
Tetracaína
Clotrimazol

COMPOSICION

10 mL contienen:

Neomicina base	42 mg
Sulfato de polimixina B	100,000 UI
Tetracaína clorhidrato	200 mg
Clotrimazol	100 mg
Vehículo, c.s.	

PROPIEDADES

La neomicina es eficaz ante una amplia variedad de bacterias. La mayoría de las bacterias que intervienen en la supuración o inflamación de los oídos son sensibles a la neomicina como polimixina B.

Ambos antibióticos raramente dan lugar a fenómenos de sensibilización o a la aparición de resistencia bacteriana, por esto, este tratamiento puede ser utilizado durante períodos largos y con la frecuencia necesaria que considere el médico.

Es especialmente eficaz frente al *Proteus vulgaris* y los estafilococos que a menudo son resistentes a otros antibióticos.

La polimixina B es eficaz contra *Pseudomonas pyocyanea*, *Escherichia coli* y otros microorganismos gramnegativos.

La tetracaína reduce rápidamente el dolor y prurito gracias a su propiedad anestésica.

El clotrimazol antimicótico de amplio espectro con acción fungicida está destinado a prevenir o eliminar la presencia de hongos que frecuentemente aparecen en estas afecciones, además actúa frente a gérmenes grampositivos.

En resumidas cuentas, este debe ser considerado el primer producto de elección para combatir las afecciones óticas ocasionadas por bacterias, complicadas o no por hongos, prurito o dolor.

FARMACOCINETICA

La polimixina B es escasamente absorbida por las membranas mucosas.

La absorción de los anestésicos locales es variable; depende del fármaco en particular y/o de la sal específica. Los ésteres derivados del PABA (tetracaína), son hidrolizados a metabolitos que contienen PABA por colinesterasas plasmáticas, y en mucho menor grado, por colinesterasa hepática.

El clotrimazol se absorbe en pequeñas cantidades por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y la droga intacta se excretan por la orina y las heces.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Otitis externa producida o complicada por infección bacteriana, acompañada o no por hongos, prurito o dolor.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Herpes óticos.

Tímpano lesionado o perforado.

Proceso prequirúrgico.

EFFECTOS INDESEABLES

Puede producirse algunas reacciones alérgicas locales, y en personas sensibles.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento deberá ser utilizado solamente en el oído.

Después de una absorción sistémica importante, los aminoglucósidos, como la neomicina, pueden causar ototoxicidad irreversible; la neomicina y el sulfato de polimixina B tienen efecto nefrotóxico y el sulfato de polimixina B, además, tiene efecto neurotóxico.

Antes de instilar cualquier medicación dentro del oído, examinar el canal ótico externo minuciosamente para comprobar que la membrana timpánica no tenga ninguna solución de continuidad con el fin de evitar la posibilidad de

SOLUCION OTICA

ANTIBIOTICO, ANESTESICO, ANTIMICOTICO

transmitir cualquier infección al oído medio así como algún daño al aparato vestibular por contacto prolongado. Si se nota alguna disfunción vestibular del oído durante el curso del tratamiento, interrumpir su uso.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

El empleo de este producto no está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES

Después de una absorción sistémica importante de neomicina y de polimixina B, pueden intensificarse y prolongarse los efectos depresivos de los bloqueadores neuromusculares.

Tampoco conviene aplicar concomitantemente con antibióticos de espectro reducido, dada la nefrotoxicidad potencial de las cefalosporinas.

SOBREDOSIS

No han sido asociados síntomas y signos específicos con el uso excesivo de este producto. Sin embargo, ante una absorción sistémica importante, medidas especiales deben tomarse en cuenta.

Cuando exista una sobredosificación de sulfato de neomicina y de sulfato de polimixina, deberán ser determinadas en sangre.

Los niveles del sulfato de neomicina pueden ser reducidos a través de hemodiálisis.

USO Y DOSIS

Salvo prescripción médica, instilar 3 gotas en el oído afectado 4 veces al día.

VIA DE ADMINISTRACION

Otica.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo un frasco de 10 mL.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 85-0672

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.