

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Otoceril 50 mg/ml / 20 mg/ml / 20 mg/ml Gotas auriculares, solução
Clorobutanol hemihidratado / Para-diclorobenzeno / Benzocaína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Otoceril, com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Otoceril e para que é utilizado,
2. Antes de utilizar Otoceril,
3. Como utilizar Otoceril,
4. Efeitos secundários possíveis,
5. Como conservar Otoceril,
6. Outras informações.

1. O QUE É Otoceril E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação farmacoterapêutica: 14.2 - Medicamentos usados em afecções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação no ouvido.

Otoceril é um medicamento para uso auricular.

Otoceril está indicado para facilitar a remoção do cerúmen do canal auditivo externo.

O para-diclorobenzeno tem como função a dissolução da cera, a benzocaína actua como anestésico local e o clorobutanol devido às suas propriedades antibacterianas e antifúngicas, actua como antisséptico para o canal auditivo .

A associação destas três substâncias activas resultou da evidência do efeito aditivo em relação ao efeito de cada um dos fármacos usados isoladamente, pelo que se torna eficaz na remoção do cerúmen e na protecção da possível irritação local.

2. ANTES DE UTILIZAR Otoceril

Não utilize Otoceril

Em casos de otite externa e dermatite seborreica ou eczema que afectem o ouvido externo.

Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Otoceril.

Tome especial cuidado com Otoceril

Antes de usar Otoceril deve amornar o produto à temperatura do corpo, de forma a evitar a possibilidade de vertigem.

Utilizar Otoceril com outros medicamentos

Não são conhecidas interações medicamentosas relacionadas com a administração tópica do Otoceril.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

Otoceril pode ser utilizado durante a gravidez e no período de lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Otoceril não interfere com a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR Otoceril

Utilizar Otoceril sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Otoceril é um medicamento destinado a ser aplicado no ouvido (Uso auricular).

Instilar no ouvido 3 a 5 gotas de Otoceril, deixar actuar durante 10 a 30 minutos e tapar o conduto auditivo com uma bola de algodão embebido em vaselina para evitar que o líquido escorra. Fazer o tratamento durante 2 a 5 dias e proceder a uma lavagem se necessário.

Se utilizar mais Otoceril do que deveria

Não estão descritos nem são de esperar casos de sobredosagem com o uso de Otoceril.

Caso se tenha esquecido de utilizar Otoceril

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Otoceril pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Otoceril é geralmente bem tolerado. Contudo podem ocorrer muito raramente irritação local devido ao diclorobenzeno ou reacções de sensibilização devido à benzocaína.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Otoceril

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar Otoceril a temperatura inferior 25 °C.

Não utilize Otoceril após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a “Validade:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Otoceril se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Otoceril

As substâncias activas são: clorobutanol hemihidratado, para-diclorobenzeno e benzocaína.

Cada mililitro de Otoceril contém:

Clorobutanol hemihidratado (cloretona): 50 mg

Para-diclorobenzeno: 20 mg

Benzocaína: 20 mg

Os outros componentes são:

Óleo essencial de terebentina;

Éter monoetílico do dietilenoglicol;

Benzoato de benzilo;

Azeite neutro.

Qual o aspecto de Otoceril e conteúdo da embalagem

Otoceril apresenta-se na forma farmacêutica de Gotas auriculares, solução, acondicionado em frascos de Vidro Tipo III âmbar com tampa de Alumínio.

Embalagens com 1 frasco com 10 ml de Gotas auriculares, solução e uma pipeta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

A.Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I - Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770 - 071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, Lda

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

APROVADO EM
31-01-2007
INFARMED