

OTOZAMBON® NF

Polimixina B sulfato 10 000 U.I

Neomicina Sulfato 10.0 mg

Fludrocortisona Acetato 1.0 mg

Lidocaína Clorhidrato 40.0 mg

Solución Ótica

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de solución ótica contiene:

Polimixina B sulfato..... 10 000 U.I.

Neomicina sulfato..... 10,0 mg

Fludrocortisona acetato..... 1,0 mg

(Cantidad correspondiente de fludrocortisona base 0,9 mg)

Lidocaína clorhidrato..... 40,0 mg

(Cantidad correspondiente de lidocaína base 32,457 mg)

Excipientes c.s.p.1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Otozambon® NF está indicado en el tratamiento local de otitis externa de origen bacteriano con un tímpano cerrado, en particular eczema infectado por el conducto auditivo externo.

Este medicamento nunca debe usarse si hay una perforación timpánica debido al riesgo de ototoxicidad.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibacterianos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Instilar 3 a 6 gotas cada mañana en el conducto auricular afectado y repita el mismo proceso por la noche. La duración del tratamiento es por 7 días.

Vía de administración: Vía ótica

Método de administración

Se recomienda frotar el frasco en el momento del uso sosteniéndolo durante unos minutos en la palma de la mano para evitar el contacto desagradable de la solución fría en el oído.

Introduzca las gotas en el oído afectado, con la cabeza hacia abajo, tirando repetidamente del pabellón auricular. Mantenga la cabeza inclinada hacia un lado durante aproximadamente 5 minutos para facilitar la penetración de las gotas en el canal auditivo externo. Repita, si es necesario, en el otro oído.

Al final del tratamiento, el resto del frasco debe desecharse y no debe guardarse para su reutilización.

CONTRAINDICACIONES

Otozambon® NF no debe usarse en caso de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos (Ver lista de excipientes).
- Hipersensibilidad a otro producto de la familia de los aminoglucósidos.
- Reacciones alérgicas graves a los anestésicos locales de enlace amida.
- Perforación timpánica conocida o sospechada.
- Infecciones virales del canal auditivo externo, incluidas la varicela y el herpes simple.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No aplicar en caso de destrucción timpánica.

En caso de destrucción timpánica, la administración intraauricular puede poner el producto en contacto con las estructuras del oído medio y de estar en el origen de los efectos indeseables irreversibles de la ototoxicidad (sordera, hipoacusia equilibrada).

La administración de antibióticos locales contribuye a la aparición de sensibilización de estas sustancias activas, posiblemente con la aparición de reacciones sistémicas.

La presencia de un corticosteroide no previene las manifestaciones de alergia al antibiótico, pero puede modificar su expresión clínica.

Interrumpir el tratamiento al primer signo de aparición de una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o general.

Para los deportistas, este producto contiene un principio activo (fludrocortisona) que puede inducir una reacción positiva de las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

El cloruro de benzalconio puede irritar la piel.

No inyectar, no tragar.

En el momento del uso, evite tocar la punta con la oreja o los dedos para limitar el riesgo de contaminación.

Es aconsejable no combinar este medicamento con otro tratamiento local.

Si después de 10 días los síntomas persisten, el paciente debe visitar nuevamente a su médico para reevaluar la patología y el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

Ninguna conocida.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay estudios clínicos ni en animales. Sin embargo, hasta la fecha, no se han reportado efectos nocivos en mujeres embarazadas. Además, el paso sistémico en ausencia de una perforación timpánica es poco probable.

En consecuencia, en caso de ser necesario este medicamento puede administrarse durante el embarazo o la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Ninguna reportada.

REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones locales (irritación).
- Alergia a los antibióticos (neomicina, polimixina B) y sensibilización que puede comprometer el uso posterior por vía general de un antibiótico relacionado.
- Debido a la presencia de cloruro de benzalconio, riesgo de irritación cutánea.
- Ototoxicidad vestibular o coclear en el caso de un tímpano abierto.
- Selección de gérmenes resistentes y desarrollo de micosis.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos otológicos. corticosteroides y antiinfecciosos en combinación; fludrocortisona y antiinfeccioso, código ATC: S02CA07.

La lidocaína es un anestésico local.

La fludrocortisona es un antiinflamatorio esteroideo.

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos.

La polimixina B es un antibiótico de la familia de los polipéptidos.

Espectro de actividad antibacteriana

Polimixina B

Las concentraciones críticas separan las cepas sensibles de las cepas de sensibilidad intermedia y la última, resistente:

$S \leq 2 \text{ mg / l}$ y $R > 2 \text{ mg / l}$

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar según la geografía y el tiempo para algunas especies. Por lo tanto, es útil tener información sobre la prevalencia de resistencia local, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Estos datos solo pueden proporcionar una guía sobre las probabilidades de la sensibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Cuando la variabilidad en la prevalencia de resistencia en Francia se conoce para una especie bacteriana, se indica en la siguiente tabla:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida en Francia (> 10%) (valores extremos)
<u>ESPECIES SENSIBLES</u> Aerobios Gram negativos <i>Acinetobacter</i> <i>Aeromonas</i> <i>Alcaligenes</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Moraxella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	0 - 30 %
<u>ESPECIES RESISTENTES</u> Aerobios Gram positivos Cocos y bacilos Aerobios Gram negativos <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Brucella</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella</i> <i>Neisseria</i> <i>Proteus</i> <i>Providencia</i> <i>Serratia</i> <i>Vibrio cholerae El Tor</i> Anaeróbicos Cocos y bacilos Otros <i>Microbacterias</i>	

* Eficacia clínica demostrada para cepas sensibles en la indicación clínica aprobada en combinación con neomicina.

Nota: Este espectro corresponde al de la forma sistémica de antibióticos que pertenecen a la familia de polipéptidos. Con presentaciones farmacéuticas locales, las concentraciones obtenidas *in situ* son mucho más altas que las concentraciones plasmáticas. Quedan algunas incertidumbres sobre la cinética de las concentraciones *in situ*, sobre las condiciones fisicoquímicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad del producto *in situ*.

Neomicina

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar según la geografía y el tiempo para algunas especies. Por lo tanto, es útil tener información sobre la prevalencia de resistencia local, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Estos datos solo pueden proporcionar una orientación sobre las probabilidades de la sensibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Cuando la variabilidad en la prevalencia de resistencia en Francia se conoce para una especie bacteriana, se indica en la siguiente tabla:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida en Francia (> 10%) (valores extremos)
<u>ESPECIES SENSIBLES</u> Aerobios Gram positivos <i>Corynebacterium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus méti-S *</i> Aerobios Gram negativos <i>Acinetobacter</i> (esencialmente <i>Acinetobacter baumannii</i>) <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Salmonella</i> <i>Serratia</i> <i>Shigella</i> <i>Yersinia</i>	50 - 75 % 20 - 25 % ? 10 - 20 % 15 - 25 % 25 - 35 % 10 - 15 % 10 - 20 % 20 - 50 % ? ? ? ? ? ?
<u>ESPECIES MODERADAMENTE SENSIBLES</u> (in vitro de sensibilidad intermedia) Aerobios Gram negativos <i>Pasteurella</i>	
<u>ESPECIES RESISTENTES</u> Aerobios Gram positivos <i>Enterococos</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus méti-R **</i> <i>Streptococcus</i> Aerobios Gram negativos <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaeróbicos Bacterias anaerobias estrictas Otros <i>Chlamydia</i> Mycoplasmas Rickettsias	

* Eficacia clínica demostrada para cepas sensibles en la indicación clínica aprobada en combinación con polimixina B.

** La frecuencia de resistencia a la meticilina es aproximadamente del 30 al 50% de todos los estafilococos y se encuentra principalmente en los hospitales.

Nota: Este espectro corresponde al de las formas sistémicas de antibióticos que pertenecen a la familia de los aminoglucósidos. Con presentaciones farmacéuticas locales, las concentraciones obtenidas *in situ* son mucho más altas que las concentraciones plasmáticas. Quedan algunas incertidumbres sobre la cinética de las concentraciones *in situ*, sobre las condiciones fisicoquímicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad del producto *in situ*.

Propiedades farmacocinéticas

En ausencia de una ruptura timpánica, no hay paso sistémico.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se han descrito.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: Cloruro de benzalconio, Ácido sulfúrico, Glicerina, Propilenglicol, Sodio hidróxido, Agua purificada.

INCOMPATIBILIDAD

No aplicable

VIDA ÚTIL

2 años

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Venta bajo receta médica.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón foldcote con frasco gotero de vidrio tipo I color ámbar x 10 ml.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

No hay requisitos especiales.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/03/2021

LUKOLL S.A.C.
R.U.C: 20507062653