Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OTOMIDONE 25 mg/ml + 28,8 mg/ml gocce auricolari
Fenazone + procaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 1 – 2 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OTOMIDONE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OTOMIDONE
3. Come usare OTOMIDONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OTOMIDONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OTOMIDONE e a che cosa serve

OTOMIDONE contiene due principi attivi: il fenazone, un antidolorifico, e la procaina un anestetico locale.
Questo medicinale è utilizzato per alleviare il dolore nelle infiammazioni dell'orecchio (otiti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1 – 2 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare OTOMIDONE

Non usi OTOMIDONE
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è particolarmente sensibile ai principi attivi (idiosincrasia alla procaina o al fenazone);
- se soffre di miastenia grave (che provoca debolezza muscolare e stanchezza);
- se ha il timpano danneggiato da un'infezione o un trauma (perforazione del timpano).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OTOMIDONE se pensa di avere lesioni all'orecchio (lesioni alla membrana del timpano). In caso di lesioni all'orecchio questo medicinale potrebbe causare effetti che si estendono all'intero organismo (sistemici).

Non utilizzi per più di 10 giorni; dopo 1 – 2 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. L'uso dei prodotti per uso topico (locale) può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (eccessiva reazione dell'organismo a sostanze estranee con cui è venuto in contatto) o di irritazione. In tal caso **interrompa il trattamento** e consulti il medico.

Altri medicinali e OTOMIDONE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Se è in gravidanza usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Il contenitore di OTOMIDONE contiene gomma latex
Il contenitore di questo medicinale contiene gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare OTOMIDONE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi le dosi consigliate.

La dose raccomandata è di 3 – 4 gocce in ciascun orecchio.
Se lei è **anziano** si limiti all'uso delle dosi più basse.

Istruzioni per l'applicazione
- pulisca accuratamente l'orecchio con cotone asciutto;
- pieghi la testa da un lato in modo che l'orecchio (padiglione auricolare) sia in posizione orizzontale;
- instilli 3 – 4 gocce di medicinale;
- mantenga la testa piegata per almeno 5 minuti;
- tappi l'orecchio con una striscia di garza orlata o un batuffolo di cotone.

Il medicinale può essere usato anche tiepido scaldando il contenitore a bagnomaria prima dell'uso.

Durata del trattamento
Ripetere l'applicazione ogni ora fino alla scomparsa del dolore.
Successivamente per 1 – 2 giorni medicare l'orecchio ogni 2 – 3 ore.
Non usi il medicinale per più di 10 giorni; dopo 1 – 2 giorni di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
È possibile che si manifestino reazioni allergiche in persone sensibili ai principi attivi contenuti in questo medicinale.
In caso di perforazione del timpano questo medicinale può causare effetti indesiderati che si estendono all'intero organismo (sistemici), come:
- diminuzione di alcune cellule del sangue (agranulocitosi);
- gravi reazioni allergiche (manifestazioni anafilattiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OTOMIDONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OTOMIDONE
- I principi attivi sono fenazone, procaina cloridrato. 1 ml di gocce auricolari contiene 25 mg di fenazone e 28,8 mg di procaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo, acido acetico glaciale (correttore pH).

Descrizione dell'aspetto di OTOMIDONE e contenuto della confezione
OTOMIDONE 25 mg/ml + 28,8 mg/ml gocce auricolari è disponibile in flacone in vetro da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 giugno 2016

SIT
Laboratorio Farmaceutico