

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

OTALGAN® 10 mg/mL + 50 mg/mL gocce auricolari, soluzione Procaina cloridrato + fenazone

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 il farmacista le hanno 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. Cos'è OTALGAN® e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OTALGAN®
3. Come usare OTALGAN®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OTALGAN®
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OTALGAN® e a cosa serve

OTALGAN® contiene i principi attivi procaina cloridrato (anestetico ad uso locale) e fenazone (antinfiammatorio e antidolorifico) ed è utilizzato in adulti e bambini nel trattamento dei dolori dell'orecchio.

2. Cosa deve sapere prima di usare OTALGAN®

Non usi OTALGAN®

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha il timpano perforato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OTALGAN®.

Prima di somministrare il prodotto, per precauzione, si assicuri che la membrana del timpano sia integra. Non protragga la somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento (1–2 giorni) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini

Nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità.

Altri medicinali e OTALGAN®

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, che valuterà il rapporto rischio/beneficio nel suo caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riscontrati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in seguito all'utilizzo di OTALGAN®.

OTALGAN® contiene butilidrossianisolo che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare OTALGAN®

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 indicate senza il consiglio del medico ed usi OTALGAN® solo per brevi periodi di trattamento.

Non protragga la somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento (1–2 giorni) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Si raccomanda di scaldare la soluzione del medicinale a temperatura corporea prima della somministrazione (per esempio, facendo roteare il flacone nei palmi delle mani per qualche minuto).

Chiuda bene il flacone dopo l'uso.

Adulti

Instillare nel canale esterno dell'orecchio 5-8 gocce ogni volta, 2– 4 volte al giorno.

Bambini

Instillare nel canale esterno dell'orecchio 4-5 gocce ogni volta, 2– 4 volte al giorno.

Se usa più OTALGAN® di quanto deve

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di OTALGAN® avverta il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti il medico se si verificano fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione. I prodotti per applicazione locale possono dare origine a questo tipo di fenomeni.

L'uso del fenazone è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi circolanti nel sangue). Il fenazone, come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati e manifestazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa) in seguito all'applicazione di OTALGAN®.

In caso di perforazione del timpano il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti indesiderati a tale livello (vedere “Non usi OTALGAN®”).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati che sono generalmente temporanei.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco al Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OTALGAN®

Conservi 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare al di sotto di 30°C, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Chiuda bene il flacone dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 OTALGAN®

- I principi attivi sono procaina cloridrato e fenazone. 100 g di soluzione contengono 1 g di procaina cloridrato e 5 g di fenazone.
- Gli altri componenti sono glicerolo e butilidrossianisolo.

Descrizione dell'aspetto di OTALGAN® e contenuto della confezione

Gocce auricolari (per somministrazione nell'orecchio), soluzione in flacone 6 g con contagocce e chiusura di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SWISS PHARMA GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, DE-76761 Rülzheim, Germania

Produttore

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, DE-76761 Rülzheim, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2024