

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **DOLOTO 50 mg/g + 10 mg/g gocce auricolari, soluzione**

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 il 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 due giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è DOLOTO e a cosa serve**

DOLOTO contiene i principi attivi fenazone e procaina cloridrato. Fenazone ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e leggermente antinfiammatorie. Procaina cloridrato ha un effetto anestetico locale. DOLOTO viene utilizzato per il trattamento sintomatico locale del dolore nel canale uditivo esterno, ossia per le infezioni dell'orecchio esterno e l'otite media acuta. L'uso è consentito solo in assenza di lesioni del timpano.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DOLOTO**

##### **Non usi DOLOTO**

- se è allergico a fenazone, procaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico al pirazolone (ad es. medicinali contenenti metamizolo, isopropilaminofenazone, propifenazone o fenazone) o a medicinali contenenti fenilbutazone
- se ha una perforazione del timpano o un'infezione del canale uditivo con lesione della cute
- se ha determinate malattie metaboliche (porfiria epatica o deficit congenito di glucosio-6-fosfato deidrogenasi).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DOLOTO.

Eviti il contatto di DOLOTO con gli occhi o il naso; in caso di contatto, risciacqui immediatamente gli occhi o il naso con abbondante acqua.

In caso di ingestione orale accidentale, può verificarsi intorpidimento locale della lingua e della cavità orale dovuto alla procaina cloridrato contenuta nel medicinale. Ciò può causare difficoltà di

deglutizione. In questo caso, risciacquare immediatamente la cavità orale con abbondante acqua e informare il medico.

### **Bambini**

L'uso di questo medicinale in bambini di età inferiore a 3 anni deve essere preceduto da una visita medica.

### **Altri medicinali e DOLOTO**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Deve essere evitato l'uso concomitante con sulfamidici e benzilpenicillina a causa delle potenziali interazioni.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Non vi è esperienza sull'uso di DOLOTO nelle donne in gravidanza e non sono disponibili studi sugli animali sui possibili effetti di questa combinazione di principi attivi sulla gravidanza e sullo sviluppo del bambino. Pertanto, non deve usare DOLOTO durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. In questo caso, DOLOTO deve essere usato solo per un breve periodo e al dosaggio più basso.

DOLOTO non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se DOLOTO sia escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DOLOTO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poiché il canale uditivo viene chiuso con cotone idrofilo dopo aver applicato questo medicinale nel modo previsto, occorre prestare attenzione quando si guidano veicoli. Il cotone idrofilo può compromettere l'udito e, quindi, influire sulla capacità di reagire nel traffico, di usare macchinari o di lavorare senza un supporto sicuro.

### **DOLOTO contiene butilidrossianisolo (E 320)**

Butilidrossianisolo (E 320) può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

## **3. Come usare DOLOTO**

Usi questo medicinale esattamente come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

<b>Età</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose giornaliera complessiva</b>
Lattanti, bambini piccoli e bambini fino a 14 anni	2-3 gocce	2-3 gocce 3-4 volte (ogni 6-8 ore)
Adolescenti dai 15 anni e adulti	5 gocce	5 gocce 3-4 volte (ogni 6-8 ore)

### **Modo di somministrazione**

DOLOTO è per uso auricolare.

Portare DOLOTO a temperatura corporea (ad es. tenendo in mano il flacone per intiepidirne il contenuto. Non riscaldarlo!). Distendersi su un fianco con l'orecchio interessato rivolto verso l'alto e applicare DOLOTO nel canale uditivo premendo leggermente il flacone per far fuoriuscire una goccia per volta.

Per le modalità di applicazione del medicinale, fare riferimento alle Figure 1 e 2. Il flacone deve essere chiuso immediatamente dopo l'uso. Rimanere distesi sul fianco per circa 15 minuti per consentire alle gocce auricolari di agire. Quindi,appare delicatamente l'orecchio con del cotone idrofilo.



Figura 1

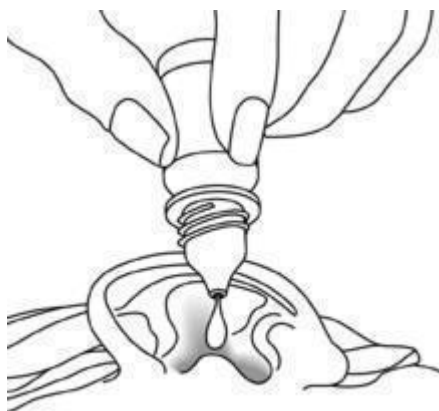


Figura 2

#### **Durata del trattamento**

L'uso di DOLOTO è destinato unicamente al sollievo sintomatico dal dolore nel breve periodo. Se il dolore non accenna a migliorare nei primi 2 giorni di trattamento occorre consultare un medico, in quanto il mal d'orecchio può avere diverse cause. Lo stesso vale se i sintomi peggiorano durante il trattamento.

La durata abituale del trattamento è di 5 giorni.

Sotto la supervisione di un medico, la durata del trattamento non prevede limitazioni.

#### **Se usa più DOLOTO di quanto deve**

Se usato localmente nell'orecchio, è improbabile che si verifichino sovradosaggi o intossicazioni. Se ha dubbi consulti il medico.

#### **Se dimentica di usare DOLOTO**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Usi la dose singola specificata per l'applicazione successiva.

### **Se interrompe il trattamento con DOLOTO**

Il mal d'orecchio può ripresentarsi perché la malattia di fondo potrebbe non essersi risolta.

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.

### **Effetti indesiderati o segni significativi cui prestare attenzione e cosa fare se si manifestano:**

Se lei o il suo bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di DOLOTO e contatti il medico il prima possibile.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

Reazioni di ipersensibilità come lesioni cutanee o orticaria sotto forma di prurito o rigonfiamento del tessuto.

### **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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare DOLOTO**

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone contagocce, il contenuto può essere usato per 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 DOLOTO**

- I principi attivi sono fenazone e procaina cloridrato.
- 1 g di soluzione contiene 50 mg di fenazone e 10 mg di procaina cloridrato.
- 1 goccia di soluzione contiene 2 mg di fenazone e 0,4 mg di procaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono butilidrossianisolo (E 320) e glicerolo.

**Descrizione dell'aspetto di DOLOTO e contenuto della confezione**

Gocce auricolari, soluzione

DOLOTO è una soluzione limpida, viscosa, da incolore a brunastra.

DOLOTO è disponibile in flacone contagocce con tappo a vite contenente 10 g di soluzione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Germania

**Concessionario di vendita**

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15

00144 Roma

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania: OtoAkut

Italia: DOLOTO

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2023.**