

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Otix gotas óticas en solución**

Dexametasona fosfato sódico/polimixina B sulfato/trimetoprima

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Otix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Otix
3. Cómo usar Otix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Otix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Otix y para qué se utiliza**

Otix pertenece al grupo de los fármacos llamados combinaciones de dexametasona y antiinfecciosos. Contiene un glucocorticosteroide, dexametasona fosfato (sódico) y dos antibióticos, polimixina B sulfato y trimetoprima.

La asociación Trimetoprima-Polimixina B posee un espectro de actividad que abarca a los gérmenes gram positivos y gram negativos que pueden crecer en el oído externo. La asociación corticosteroideantimicrobiana produce una reducción de la inflamación del conducto auditivo externo a la vez que combate la infección existente o previene la sobreinfección en los procesos inflamatorios.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Otix está indicado para la otitis externa aguda causada por gérmenes sensibles a la asociación Trimetoprima-Polimixina B en adultos y niños mayores de 2 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Otix**

Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá examinado los tímpanos para comprobar que no están perforados.

#### **No use Otix:**

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene el tímpano perforado o dañado.
- Si padece infección o inflamación del oído medio (otitis media) crónica o aguda.
- Si padece algún tipo de infección por virus, hongos o tuberculosis del canal externo.
- **Advertencias y precauciones.** Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No se debe ingerir ni inyectar. Si una vez iniciado el tratamiento, se producen síntomas de picor (urticaria) o alergia (incluyendo sarpullido, picor o problema respiratorios), es preferible que interrumpa la medicación y acuda a su médico.
- Al aplicar el medicamento, evitar el contacto del cuentagotas con el oído y los dedos para prevenir una posible contaminación.
- Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones. Consulte a su médico si los síntomas y signos persisten después de una semana de tratamiento. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones de un síndrome llamado síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Otix. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir.

### Niños

No se recomienda utilizar Otix en niños menores de 2 años debido a la falta de datos en estos pacientes.

### Otros medicamentos y Otix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Dado que no se espera absorción sistémica tras la aplicación ótica, es muy poco probable que pueda interaccionar con medicamentos de uso sistémico. No se han realizado estudios de interacciones.

No se recomienda la administración al mismo tiempo de otros medicamentos en el oído. Si se debe administrar más de un medicamento por esta vía, es recomendable administrarlos por separado.

Informe a su médico si está usando ritonavir, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Su médico valorará el uso de este medicamento en caso de que usted esté embarazada.

#### Lactancia

Su médico valorará el uso de este medicamento en caso de que usted esté en periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Dada la vía de administración y las condiciones de uso, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas. No se dispone de datos al respecto.

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada frasco.

## 3. Cómo usar Otix

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía ótica (administrar en el oído).

La dosis recomendada es 4 gotas 3-4 veces al día en el oído afectado durante un mínimo de 7 días. Si después de ello persisten los síntomas, consulte a su médico.

### Uso en niños mayores de 2 años

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

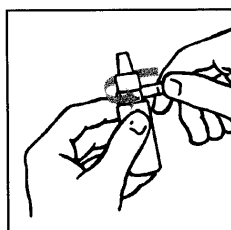
**ATENCIÓN:** Es importante que en el momento de desprecintarlo el producto se sigan las instrucciones del apartado "Preparación de la solución". La solución preparada se utilizará durante el tratamiento siguiendo las indicaciones del apartado "Normas para la correcta administración". Si tiene alguna duda sobre la preparación de la solución consulte con su farmacéutico.

### Preparación de la solución.

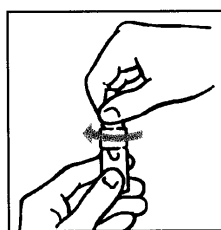
Para preparar la solución debe operarse con pulcritud y limpieza, siguiendo las instrucciones siguientes:

#### INSTRUCCIONES

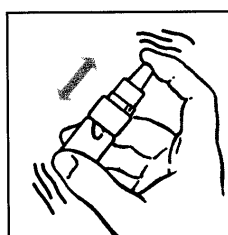
1. Desprecintarlo totalmente el tapón tirando hacia fuera la pestaña del precinto.



2. **ENROSCAR COMPLETAMENTE** el tapón *hasta el final del recorrido* para la reconstitución de la solución.



3. Agitar para favorecer la mezcla.



4. Una vez realizadas las operaciones descritas la solución está lista para su uso.

### Normas para la correcta administración.

Una vez preparada la solución según se ha indicado en las instrucciones, desenrosque el tapón e incline la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Deje caer las gotas en el conducto del oído afectado con la ayuda del gotero. Evite el contacto del cuentagotas con el oído y con los dedos para prevenir una posible contaminación. Mantenga la cabeza inclinada por lo menos durante 30 segundos para que las gotas penetren en el oído y no salgan. Tapar el frasco después de cada aplicación y mantenerlo perfectamente cerrado.

### Si usa más Otix del que debe

Debido a las características de este preparado, destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de este medicamento aún en el caso de que inadvertidamente el paciente se haya instilado el producto sin reconstituir.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Otix**

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con el uso de Otix pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los que no se conoce la frecuencia:

- Crecimiento de microorganismos no sensibles, en particular, hongos, en cuyo caso se interrumpirá la medicación y se tomarán las medidas adecuadas.
- Reacciones alérgicas que requerirá interrupción del tratamiento.
- Reacciones locales (irritación).
- Toxicidad en el oído.
- Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Los corticosteroides pueden enmascarar los síntomas clínicos de infección o de sensibilización. Los efectos secundarios propios de los corticosteroides no son de esperar debido a las condiciones específicas del uso en el oído.

Ver también Información importante sobre algunos de los componentes de Otix.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Otix**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Proteger de la luz.

Preparada la solución, ésta puede conservarse 15 días a temperatura ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Otix**

- Los principios activos son dexametasona (como fosfato sódico), trimetoprima y polimixina B (como sulfato).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido sulfúrico, cloruro sódico, hidróxido de sodio (E 524), citrato sódico tribásico, polisorbato 80, ácido cítrico y agua purificada.

Preparada la solución: Cada ml contiene 1 mg de dexametasona (como fosfato sódico), 1 mg de trimetoprima y 10.000 UI de polimixina B (como sulfato).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Frasco de polietileno provisto de cuentagotas que contiene dos soluciones (superior e inferior) para preparar 5 ml de solución transparente e incolora.

La cámara superior (1 ml) es de polietileno de baja densidad y la cámara inferior (4 ml) de polietileno de alta densidad.

### **Titular de la autorización de comercialización**

M4 PHARMA, S.L.

C/ Tánger, 86

08018 Barcelona, España

### **Responsable de fabricación**

Laboratori Fundació DAU

c/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>