

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ekzem, 0.1 mg/0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipientes unidose

Acetonido de fluocinolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ekzem e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ekzem
3. Como utilizar Ekzem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ekzem
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ekzem e para que é utilizado

Ekzem é uma solução para uso na orelha. Contém acetonido de fluocinolona, um corticosteroide com ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

Ekzem destina-se a ser utilizado para tratar o eczema do ouvido em adultos com membrana timpânica intacta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ekzem

Não utilize Ekzem:

- se tem alergia ao acetonido de fluocinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Deve evitar-se o remédio em seus olhos.

Fale com o seu médico antes de utilizar Ekzem se tiver ou podem ter dano (perfurado) da membrana timpânica.

Depois de iniciar o tratamento, se desenvolver urticária, erupção cutânea ou outros sintomas alérgicos (por ex., edema repentino da face, garganta ou pálpebras, dificuldade respiratória), tem de parar imediatamente o tratamento e deve consultar o seu médico. As reações de hipersensibilidade graves podem necessitar de tratamento de emergência imediato.

Se o seu médico também tiver diagnosticado uma infeção bacteriana ou fúngica, também tem de utilizar o tratamento adicional receitado para a infeção pois, caso não o faça, a infeção poderá agravar-se. De forma a reduzir os efeitos secundários, utilize este medicamento na dose mais baixa e apenas durante o período de tempo aconselhado pelo seu médico.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

A utilização de acetonido de fluocinolona para o eczema do ouvido não foi estudada, assim, a utilização de Ekzem em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Ekzem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas com Ekzem. Desta forma, Ekzem deve ser utilizado com precaução durante a gravidez.

Recomenda-se precaução na administração de Ekzem em mulheres em aleitamento, pois não se sabe se o acetonido de fluocinolona é secretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ekzem não afeta a capacidade de conduzir veículos ou operar maquinaria perigosa.

3. Como utilizar Ekzem

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um único recipiente unidose no ouvido afetado duas vezes por dia durante 7 dias.

Apenas deve utilizar Ekzem em ambos os ouvidos se o seu médico lhe tiver dito para o fazer. O seu médico indicar-lhe-á quanto tempo irá durar o tratamento com Ekzem.

Instruções de administração

A pessoa que administrar Ekzem deve lavar as mãos.

Separe a recipiente unidose do conjunto (imagem 1).

Aqueça as gotas segurando a recipiente unidose nas mãos (imagem 2).

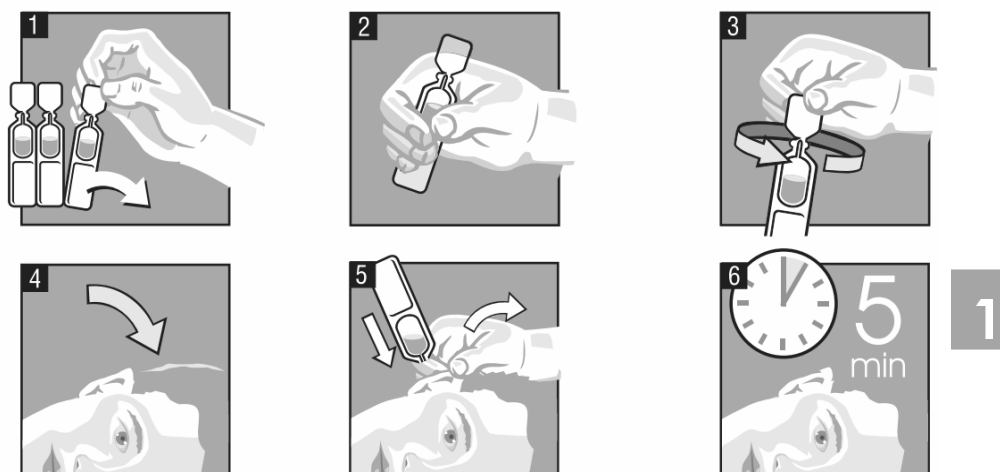
Rode e retire a tampa da recipiente unidose (imagem 3).

Incline a cabeça para o lado para manter o ouvido afetado para cima (imagem 4).

Coloque todo o conteúdo da recipiente unidose no ouvido (imagem 5). Gentilmente mova o lóbulo da orelha para cima e para fora. Isso permitirá que as gotas auriculares fluam para o canal auditivo.

Mantenha a cabeça inclinada durante cerca de 1 minuto para permitir que o medicamento penetre no ouvido (imagem 6). Elimine a recipiente unidose após a administração.

Se necessário, repita no outro ouvido.



É extremamente importante seguir esta instrução para obter uma boa eficácia do medicamento no ouvido. Ao administrar gotas auriculares, a manutenção da cabeça na vertical ou a movimentação rápida da cabeça são fatores que causam a perda de parte do medicamento, pois as gotas vão escorrer pela face e não serão introduzidas em toda a profundidade do canal auditivo.

Se utilizar mais Ekzem do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos. Em caso de sobredosagem ou se a preparação for ingerida acidentalmente, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou contacte a linha do serviço de informação toxicológica indicando o produto e a quantidade utilizada ou dirija-se ao serviço de atendimento médico mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ekzem

Não tome uma dose a dobrar para compensar a aplicação que se esqueceu de tomar. Continue apenas com a próxima dose.

Se parar de utilizar Ekzem

Não pare o tratamento com Ekzem sem informar o seu médico ou farmacêutico. É extremamente importante utilizar estas gotas auriculares durante o período de tempo indicado pelo médico, mesmo que os sintomas melhorem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ekzem pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem: ardor, prurido, irritação, secura e desconforto no local de administração.

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem: foliculite (inflamação de um ou mais folículos pilosos), acne, descoloração cutânea, dermatite e dermatite de contacto (inflamação da pele / eczema).

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem: atrofia cutânea (espessura diminuída da pele), estrias cutâneas, erupção cutânea associada a calor e infeção.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Visão turva.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ekzem

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente unidose, na bolsa e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C e na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura da bolsa: 3 meses. Eliminar 3 meses após a primeira abertura da bolsa de alumínio.

Elimine a recipiente unidose após a administração.

Não utilize este medicamento se notar que o produto não aparenta ser uma solução transparente límpida a ligeiramente amarelada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ekzem

A substância ativa é o acetonido de fluocinolona.

1 ml de solução contém 250 microgramas de acetonido de fluocinolona.

Cada recipiente unidose fornece 0,40 ml de solução, que contém 100 microgramas de acetonido de fluocinolona.

Os outros ingredientes são polissorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido de sódio a 1 N e água purificada.

Qual o aspeto de Ekzem e conteúdo da embalagem

Ekzem é uma solução límpida embalada em recipiente unidose de plástico com 0,40 ml. Os recipientes unidose estão contidos numa bolsa de cobertura em folha de alumínio e numa caixa de cartão para proteção. Cada recipiente unidose contém aproximadamente 100 microgramas de acetonido de fluocinolona.

Cada embalagem contém 15 ou 30 recipientes unidose. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

ESPAÑA	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en
envase unidosis	
DINAMARCA	Otazem
FINLÂNDIA	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-
annospakkaus	
ALEMANHA	OtoFlamm
ITÁLIA	Ekzem
NORUEGA	Otazem
PORTUGAL	Ekzem, 0.1 mg/0.4 ml, gotas auriculares, solução em
recipiente unidose	
SUÉCIA	Otazem 250 mcg/ml, örondroppar, lösning i
endosbehållare	

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio 2019