

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eko 1 mg/ml gotas auriculares, solução
Fosfato de dexametasona

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Eko e para que é utilizado

Eko é um medicamento para aplicação no ouvido.

Eko é utilizado como adjuvante (auxiliar) no tratamento de otites externas, juntamente com um antibiótico tópico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Eko

Não utilize Eko

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fosfato de dexametasona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Em caso de perfuração do tímpano (membrana existente na profundidade do canal auditivo, que separa o ouvido externo do ouvido médio).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Eko.

Caso não esteja assegurada a integridade do tímpano.

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

Outros medicamentos e Eko

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

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Eko e o seu médico poderá querer monitorizá-los cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Não são conhecidas quaisquer interações com o uso auricular deste medicamento.

Gravidez e amamentação

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

Eko contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0.1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele.

3. Como utilizar Eko

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

A dose habitual recomendada é:

Idade	Número de gotas	Número de vezes ao dia	Duração do tratamento
Crianças (6 meses a 12 anos)	4 gotas por dia	2 vezes ao dia	7 a 10 dias
Adultos	3 a 4 gotas aplicadas no ouvido	2 a 3 vezes ao dia	

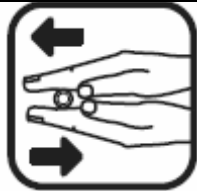
Como administrar Eko?



Lave as mãos com água e sabão antes de administrar Eko.



Caso seja necessário, limpe cuidadosamente qualquer sujidade ou líquido que possa ser removido da parte exterior da orelha.
Não inserir qualquer objeto ou cotonetes no canal auditivo.



Antes da administração de Eko, a solução deve ser aquecida colocando o frasco entre as mãos um ou dois minutos, com movimentos rotativos.
A aplicação de uma gota fria no ouvido pode provocar o aparecimento de tonturas.



Para proceder à administração incline a cabeça ou, de preferência, deite-se para o lado oposto do ouvido afetado. Seguidamente aplique o número de gotas recomendadas no ouvido afetado.



A extremidade do frasco conta-gotas não deve tocar nos dedos, no ouvido ou outras superfícies para evitar a contaminação da solução.



Mantenha a cabeça inclinada ou mantenha-se deitado durante 10 a 15 minutos, após a administração do medicamento, para facilitar a penetração das gotas no canal auditivo.

Se utilizar mais Eko do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem com o uso auricular deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Eko

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com a utilização de Eko, podem ocorrer:

- reações de sensibilização;
- agressões cocleares-vestibulares;
- seleção de estirpes microbianas resistentes;
- difusão de micoses;
- visão turva (frequência desconhecida).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Eko

- Não conservar acima de 25°C.
- Manter o frasco bem fechado.
- Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Eko

- A substância ativa é o fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (sob a forma de fosfato de dexametasona e sódio).
- Os outros componentes são: fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico mono-hidratado, cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, tiossulfato de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Eko e conteúdo da embalagem

Eko é apresentado na forma de solução, em frasco conta-gotas, contendo 5 ml de gotas auriculares, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha – Portugal

Telefone: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

APROVADO EM 22-12-2022 INFARMED

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em