

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Otogen calmante gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Tetraacaína, hidrocloruro	100 mg (6,8 mg/gota)
Fenol	40 mg (2,7 mg/gota)
Mentol	40 mg (2,7 mg/gota)
Aceite esencial de clavo	40 mg (2,7 mg/gota)
Benzalconio, cloruro	0,3 mg (0,02 mg/gota)

Cada gota corresponde a 0,0268 ml de solución.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Solución con tonalidad amarillenta y aspecto oleoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático local del dolor en las afecciones del oído externo y medio con tímpano íntegro. Concretamente para infecciones del oído externo y otitis media aguda.

Para adultos y niños a partir de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Instilar 2 ó 3 gotas en el oído afectado.

Puede repetirse la administración cada 8 o 12 horas.

Aplicar hasta resolución de los síntomas o hasta un máximo de 5 días.

El uso del medicamento sólo está destinado al alivio sintomático del dolor a corto plazo. Si el dolor no se reduce en 2 días o se intensifica durante cualquier momento del tratamiento se debe reevaluar la situación clínica por parte de un médico.

La duración habitual del tratamiento es de hasta 5 días. La duración del tratamiento puede prolongarse bajo supervisión médica.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 2 años.

El uso en niños menores de 5 años de edad debe siempre realizarse previa recomendación médica y bajo supervisión dado el riesgo de un agravamiento del proceso subyacente.

Población de edad avanzada

Ver sección 4.4.

Forma de administración

Vía ótica.

El uso del medicamento debe realizarse a temperatura corporal. El contenido se calienta brevemente sosteniendo el frasco en la mano. Sin calentar. La solución se administra en el canal auditivo del oído afectado cuando el paciente está recostado de lado con el oído afectado hacia arriba.

Luego se mantiene la posición lateral durante unos minutos para que las gotas puedan actuar.

El oído tratado se mantiene ocluido usando una torunda de algodón, sin apretar.

Si fuera necesario limpiar la zona afectada antes del uso del medicamento se deberá evitar el uso de jabones y compuestos aniónicos utilizados en la higiene diaria, debido a la incompatibilidad con el cloruro de benzalconio y el fenol. De este modo, se recomienda un aclarado abundante de la zona donde se aplicará el medicamento, asegurando la eliminación de posibles restos de jabón.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1.
- A otros anestésicos locales de tipo éster, al ácido p-aminobenzoico o sus derivados, debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas cruzadas con tetracaína.
- Tímpano perforado y otitis media supurativa.
- Inflamación del canal auditivo con lesión abierta de la piel.
- Dermatitis y eczema del conducto auditivo externo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con las mucosas o heridas abiertas.

Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos. Es de uso exclusivo ótico.

Se debe advertir a los pacientes que eviten que el medicamento entre en contacto con los ojos o la nariz. Si se produce contacto, se deben enjuagar inmediatamente los ojos o la nariz con abundante agua.

Si se ingiere por error, puede producirse entumecimiento local de la lengua y la cavidad bucal. Esto puede provocar dificultad para tragar. En este caso se debe enjuagar inmediatamente la cavidad bucal con abundante agua y consultar a un médico.

Pacientes diabéticos, de edad avanzada o inmunocomprometidos deben consultar al médico antes de usar este medicamento para descartar casos de otitis externa maligna.

Evitar su uso en infecciones virales activas del oído externo, como herpes zóster ótico (síndrome de Ramsay Hunt).

Puede provocar reacciones locales de hipersensibilidad, en caso de aparición de síntomas, suspender el tratamiento y consultar al médico.

El tratamiento sin la supervisión por parte del médico debe limitarse a 5 días ya que existe un riesgo de progresión inadvertida de la enfermedad subyacente.

Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos, con el fin de prevenir el riesgo de contaminación.

Población pediátrica

Administrar con precaución en niños de 2 a 5 años.

El uso en niños menores de 5 años de edad debe realizarse previa recomendación médica y bajo supervisión dado el riesgo de un agravamiento del proceso subyacente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. No se recomienda el uso simultaneo de otros tratamientos locales.

Evitar el uso en pacientes tratados con sulfamidas. Como precaución, no se recomienda su uso en pacientes tratados con sulfamidas, debido a que los anestésicos locales tipo éster como la tetracaína podrían antagonizar su actividad.

Existe incompatibilidad entre el cloruro de benzalconio y el fenol con jabones y compuestos aniónicos utilizados en la higiene diaria, por lo que se recomienda lavar con agua abundante la zona de aplicación antes de usar el medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos sobre la seguridad de la administración durante el embarazo o la lactancia. No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa. La oclusión del oido y la pérdida de sensibilidad auditiva pueden afectar a las capacidades de manejar maquinaria o conducir.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se pueden presentar durante el tratamiento son: reacciones alérgicas a cualquiera de los principios activos de la formulación, irritación en el conducto auditivo, dermatitis de contacto, urticaria, picor, quemazón y enrojecimiento; ototoxicidad cuando se administra a pacientes con perforación timpánica.

Puede producirse irritación del oído medio cuando se administra de forma excesiva en pacientes con oído perforado.

El uso prolongado puede dar lugar a lesiones epidérmicas por acción queratolítica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La administración de forma tópica de altas concentraciones o bien la excesiva absorción de la tetracaína podría ocasionar reacciones adversas sistémicas por elevada concentración sanguínea de tetracaína como excitación, agitación, mareos, acúfenos, visión borrosa, náuseas, vómitos, temblores, convulsiones y alteraciones cardiovasculares.

Si se observan reacciones adversas sistémicas se instaurarán las medidas necesarias para mantener la circulación y la respiración, así como para el control de las convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Otros otológicos. Analgésicos y anestésicos Combinaciones*, Código ATC: S02DA30.

Tetracaína hidrocloruro

La tetracaína pertenece al grupo farmacológico de anestésicos locales de tipo éster, con una duración de acción entre intermedia y larga.

La tetracaína provoca un bloqueo reversible de la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de la membrana plasmática de las neuronas al ión sodio, incrementando, por tanto, el umbral de excitabilidad. La acción de este principio activo se ejerce en primer lugar en las fibras del sistema nervioso autónomo, afectando después a las fibras sensoriales y por último a las fibras motoras, recuperándose este efecto en orden inverso. Las primeras percepciones que se pierden son las de dolor, temperatura y tacto, seguidas de las sensaciones propioceptivas y el tono muscular esquelético.

Fenol

Posee una acción bacteriostática a concentraciones entre 1:500 y 1:8000 y bactericida y fungicida entre 1:50 y 1:100. No presenta acción esporicida. Además tiene actividad anestésica local.

Mentol

Aplicado localmente, el mentol posee efecto analgésico, antiinflamatorio y antipruriginoso por disminución de la sensibilidad de las terminaciones nerviosas.

Aceite esencial de clavo

Aceite esencial obtenido del *Syzygium aromaticum*. El componente mayoritario es el eugenol (80-90%). Posee propiedades antisépticas y anestésicas atribuibles al eugenol, originando una disminución de la transmisión nociceptora cuando se aplica tópicamente.

Benzalconio cloruro

Es un detergente catiónico utilizado principalmente como desinfectante tópico y conservante.

El mecanismo de acción no está claramente elucidado, pero parece estar relacionado con la inactivación enzimática bacteriana. Presenta mayor actividad bactericida frente a bacterias Gram-positivas que frente a bacterias Gram-negativas. Su actividad bacteriostática o bactericida depende de su concentración.

Su eficacia se ve disminuida o anulada por la presencia de otros surfactantes aniónicos, citratos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata y tartratos. Debido a su incompatibilidad con los jabones, se recomienda un aclarado abundante de la zona donde se va a aplicar el medicamento, para eliminar los posibles restos de jabón que pudieran existir, mejorando así la actividad del preparado.

La acción del cloruro de benzalconio es lenta y puede ser absorbido por tejidos como las gasas y apósticos, goma y plásticos que disminuyen su actividad. Además la aplicación puede formar una película en la piel, por debajo de la cual pueden germinar bacterias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dadas las características de la especialidad, forma de aplicación y concentración de los principios activos, no cabe esperar una absorción significativa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos poseen una absorción a nivel dérmico prácticamente nula, por lo que es muy improbable que aparezcan efectos tóxicos a nivel sistémico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dietilenglicol.

6.2 Incompatibilidades

El cloruro de benzalconio y el fenol son incompatibles con los jabones y compuestos aniónicos utilizados en la higiene diaria.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio y tapón metálico provisto de cuentagotas para su aplicación.

Cada frasco contiene 7,5 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.544

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/09/1968

Fecha de la última renovación: 01/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025