

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menaderm otológico 0,25 mg/10 mg/ml gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Beclometasona dipropionato 0,25 mg (0,025%)

Clioquinol 10 mg (1%)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Líquido transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de afecciones inflamatorias y pruriginosas del conducto auditivo externo que responden a los corticosteroides, complicadas con infección producida por microorganismos sensibles al clioquinol, como bacterias u hongos.

Menaderm Otológico está indicado en adultos mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos a partir de 12 años:

Instilar 2-3 gotas, 3 veces al día directamente en el conducto auditivo externo, por un periodo de 5-7 días.

Si los síntomas empeoran o persisten tras 7 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica.

No se recomienda superar 2 semanas de tratamiento.

Forma de administración

Vía ótica.

Calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído.

Con la cabeza inclinada hacia un lado, aplicar las gotas en el oído afectado. Mantener la cabeza inclinada por lo menos durante 30 segundos para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo externo. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Población pediátrica

Menaderm Otológico no se debe utilizar en niños menores de 5 años por motivos de seguridad y no está recomendado en menores de 12 años.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides, al yodo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Afecciones cutáneas producidas por virus (ejemplo, herpes o varicela).
- No aplicar en heridas abiertas.
- Perforación de la membrana timpánica, conocida o sospechada.
- Niños menores de 5 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento es exclusivamente para uso ótico. Menaderm Otológico no debe entrar en contacto con los ojos ni mucosas (por ej. la boca o la nariz).

Si se produce sensibilización con irritación, enrojecimiento, picor o hinchazón se debe interrumpir el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

El uso de clioquinol en vendajes impregnados puede causar niveles elevados de yodo ligado a proteínas.

La aplicación local del clioquinol puede causar ocasionalmente irritaciones graves o hipersensibilidad cruzada con otras hidroxiquinolinas y derivados de quinolinas y ocasionalmente a yoduros.

El uso prolongado de clioquinol puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, lo que puede requerir tratamiento adecuado.

El clioquinol está clasificado como un alérgeno de contacto que produce a menudo sensibilización especialmente cuando se aplica en piel eccematosa, aunque la sensibilidad puede no aparecer fácilmente, en especial en presencia de corticosteroides que suprimen o atenúan la reacción.

El clioquinol puede manchar la ropa, la piel y las uñas y el pelo rubio.

Como ocurre con todos los glucocorticoides (como beclometasona), el uso no profesional de los mismos puede enmascarar sintomatología clínica.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Se ha documentado que el clioquinol es neurotóxico y dado que se absorbe sistémicamente tras la aplicación tópica, no se debe utilizar en niños.

Los niños son más susceptibles de padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos.

Interferencias con pruebas analíticas

El clioquinol absorbido percutáneamente, por el contenido en yodo, puede interferir con ciertas pruebas de la función tiroidea (ej., yodo unido a proteínas).

El clioquinol puede producir resultados falsos positivos en el test de cloruro férrico para fenilcetonuria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda utilizar Menaderm Otológico concomitantemente con otros medicamentos para el oído.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización tópica de beclometasona y clioquinol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos (véase sección 5.3).

Menaderm Otológico no debe utilizarse durante el embarazo, excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia

La información sobre la excreción de Menaderm Otológico administrado por vía ótica en la leche materna es limitada.

Menaderm Otológico no debe utilizarse durante la lactancia, excepto si el beneficio derivado del tratamiento es superior al riesgo potencial.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Menaderm Otológico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que se pueden producir son en general efectos locales y transitorios.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Pueden aparecer efectos de tipo local: irritación, rash, sensación de quemazón en el oído, eritema, prurito, sequedad, acné, edema, foliculitis.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Se pueden producir reacciones de sensibilización, especialmente al clioquinol, como dermatitis de contacto.

- Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Debido a la vía de administración de Menaderm Otológico, la posibilidad de intoxicaciones es prácticamente nula. No se han notificado casos de sobredosis.

El clioquinol raramente produce yodismo.

El uso prolongado de clioquinol puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, lo que puede requerir tratamiento adecuado.

La ingestión accidental puede producir efectos típicos de los corticosteroides y del clioquinol. Se recomienda en estos casos provocar el vómito, lavado gástrico y la instauración de tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación. Código ATC: S02CA.

Menaderm Otológico combina la actividad antifúngica y antibacteriana del clioquinol con la actividad antiinflamatoria de la beclometasona. Con la asociación se logra un preparado con acción en las afecciones otológicas en las cuales pueda existir un componente de tipo micótico, bacteriano o inflamatorio.

La beclometasona dipropionato tiene actividad antiinflamatoria local. Los corticosteroides en general, en uso cutáneo tienen propiedades inmunosupresivas e inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, disminuyendo así los síntomas como el edema y el prurito.

El clioquinol es un principio activo antibacteriano y antifúngico tópico. Es un derivado de 8-hidroxiquinolina halogenada. Estudios *in vitro* han demostrado que clioquinol inhibe el crecimiento de varios organismos: hongos como *Microsporum*, *Trichophyton*, *Candida albicans* y cocos grampositivos como estafilococos o estreptococos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica.

La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez se han absorbido a través de la piel, los corticosteroides tópicos se someten a vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en un porcentaje variable. Los corticosteroides son metabolizados principalmente en el hígado y posteriormente se excretan por vía renal.

El Clioquinol se absorbe tras la aplicación tópica en la piel.

En dos estudios con clioquinol combinado con un corticosteroide aplicado sobre la piel, en crema o pomada se estimó que alrededor de 2-3 % de la dosis se absorbía sistémicamente. En otro estudio en que el clioquinol se administró solo, en crema al 3% y cubierto de forma oclusiva durante 12 horas, se estimó que alrededor del 40 % de la dosis se absorbía percutáneamente en dicho período.

Tras la aplicación de una dosis única de clioquinol de 29,4 a 30,6 mg la piel fue vendada; una media del 69% (rango entre 48 y 85 %) de la cantidad total eliminada se excretó dentro de las primeras 24 horas. El clioquinol se metaboliza a glucurónido y sulfato. Se excreta por vía renal como metabolitos o libre. La excreción renal es de 2,38% tras la aplicación tópica. La vida media de eliminación es de 11-14 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración parenteral, oral o tópica de corticosteroides a animales gestantes puede producir anomalías en el desarrollo fetal, tales como hendidura del paladar y retraso del crecimiento intrauterino. Los estudios en animales han indicado que la exposición intrauterina a los corticosteroides puede contribuir al desarrollo de enfermedades metabólicas y cardiovasculares en la vida adulta, pero no hay indicios de que ocurran tales efectos en humanos.

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para determinar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

Se han descritos efectos tóxicos en perros tratados durante 28 días con 5 g de una preparación tópica de clioquinol al 3%.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol.

6.2. Incompatibilidades

No procede

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

Se presenta en frascos de vidrio topacio, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio. Como dispositivo de administración se incluye un tapón cuentagotas.

Cada frasco contiene 10 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 MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona) – ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.860

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

Fecha de la primera autorización: 1/12/1979

Fecha de la última renovación: 30/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio/2014.