Prospecto: información para el usuario

Otocerum gotas óticas en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Otocerum gotas óticas y para qué se utiliza

Contiene los principios activos siguientes: esencia de trementina, clorobutanol, benzocaína, fenol y aceite de ricino; que actúan como disolventes del cerumen (cera del oído) o como antisépticos (antimicrobiano) o aliviando el picor.
Otocerum gotas óticas está indicado en: Disolvente del cerumen auricular, antiséptico y ligeramente analgésico. Extracción indolora del cerumen auricular.
Otocerum gotas óticas está indicado en adultos y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Otocerum gotas óticas

No use Otocerum gotas óticas:
- Si es alérgico a esencia de trementina, clorobutanol, benzocaína, fenol o a aceite de ricino o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6).
- Si tiene perforación de la membrana del tímpano (membrana que separa el oído externo del oído medio).
- Si su oído segrega algún producto.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Otocerum gotas óticas.
- Aplicar únicamente en el oído. No ingerir ni aplicar en los ojos.
- Al aplicar el medicamento, evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos, para prevenir el riesgo de contaminación.

Niños
No usar este medicamento en niños menores de 2 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Otocerum gotas óticas con otros medicamentos
No debe utilizar este preparado junto con otros medicamentos por vía ótica.

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.
Como medida de precaución, antes de aplicar este medicamento durante el embarazo o la lactancia, debe valorar que el beneficio sea superior al posible riesgo.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar Otocerum Gotas óticas

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Vía ótica (en el conducto externo del oído).

La dosis recomendada es:
- *Adultos y niños mayores de 2 años*:
Aplicar 2 ó 3 gotas de Otocerum en el oído afectado, por la mañana y por la noche, durante 3 ó 4 días. Si transcurridos estos días no sale el tapón con facilidad, que ocurre frecuentemente, acudir a un centro médico para la extracción del tapón de cera.
Antes de la primera utilización, quitar el tapón del frasco y colocar el tapón cuentagotas que se encuentra embolsado adjunto dentro del estuche.

Para la correcta aplicación del preparado, es recomendable mantener el frasco entre las manos durante un cierto tiempo para calentarlo antes de su uso; de este modo, se consigue reducir la sensación de frío que produce la aplicación directa del medicamento en el oído.

En el momento de la aplicación, se recomienda ladear la cabeza y mantenerla en dicha posición durante 30 segundos para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Si es preciso tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso.

Uso en niños
No usar en niños menores de 2 años.

Si usa más Otocerum del que debe
Por la forma de presentación del preparado (gotas óticas en solución) y su vía de administración ótica es prácticamente imposible que pueda producirse sobredosificación.
En caso de utilizar más de lo que debe o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Otocerum
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.
Podrían producirse reacciones alérgicas, como inflamación o cambios en la piel. Se ha informado en muy raras ocasiones de alguna reacción alérgica más importantes, como inflamación rápida bajo la piel.

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: 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 Otocerum gotas óticas

Conservar por debajo de 30º.
Desechar una vez transcurrido un mes después de abierto el envase.

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 utilice este medicamento si observa turbidez en la solución.

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 Otocerum gotas óticas en solución

- Los principios activos son: esencia de trementina, clorobutanol, benzocaína, fenol y aceite de ricino. Cada ml de solución contiene 150 mg de esencia de trementina, 50 mg de clorobutanol, 30 mg de benzocaína, 10 mg de fenol y 400 mg de aceite de ricino.

- El otro componente (excipiente) es etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Otocerum se presenta en gotas óticas en solución, de color amarillo y olor a trementina. .....
Se presenta en un envase multidosis conteniendo 10 ml de solución. Frasco de vidrio transparente provisto de tapón de rosca. Además incluye un tapón cuentagotas embolsado adjunto dentro del estuche.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025.

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/ .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios