

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Otogen calmante gotas óticas en solución**

Tetracaína hidrocloruro, fenol, mentol, aceite esencial de clavo y benzalconio cloruro

**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 o enfermero.

- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora durante el tratamiento o si no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Otogen calmante y para qué se utiliza**

Este medicamento es un compuesto de sustancias con acción analgésica (suprimen el dolor) y antiséptica (desinfectantes) y se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor asociado a:

- afecciones del oído externo
- afecciones del oído medio, con tímpano íntegro.

Para uso en adultos y niños mayores de 2 años.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Otogen calmante**

#### **No use Otogen calmante**

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales de tipo éster, al ácido p-aminobenzoico o sus derivados.
- Si tiene el tímpano perforado y otitis media supurativa.
- Si tiene inflamación del canal auditivo con lesión abierta de la piel.
- Si sufre dermatitis y eczema del conducto auditivo externo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Evitar el contacto con las mucosas o heridas abiertas.

Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos o la nariz. Es de uso exclusivo en el oído medio y externo. 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.

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

Los pacientes diabéticos, de edad avanzada o con bajas defensas (inmunocomprometidos) deben consultar al médico antes de usar este medicamento.

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

Puede provocar reacciones locales como picor, enrojecimiento, inflamación. Ante estos síntomas, debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

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.

Si se observa supuración o exudación con sangre pueden ser síntomas de perforación del tímpano, por lo que debe consultar con su médico antes de aplicar el medicamento.

### **Niños**

Administrar con precaución y solo bajo recomendación médica a niños de 2 a 5 años.

### **Otros medicamentos y Otogen calmante**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice este medicamento si está en tratamiento con sulfamidas (un tipo de antibiótico).

Por incompatibilidad de algunos componentes del medicamento con los jabones, se recomienda lavar con agua abundante la zona de aplicación antes de aplicar el medicamento.

### **Uso de Otogen calmante con alimentos, bebidas y alcohol**

No se ha descrito.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

No existen datos sobre la seguridad de la administración del medicamento durante el embarazo o la lactancia.

No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos clínicos al respecto. No obstante, dada la vía de administración, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. La oclusión del oído y la pérdida de sensibilidad auditiva pueden afectar a las capacidades de manejar maquinaria o conducir.

### **3. Cómo usar Otogen calmante**

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.

#### **Adultos y niños mayores de 2 años:**

La dosis recomendada es de 2 ó 3 gotas en el oído cada 8 o 12 horas. Puede reducirse la dosis a medida que desaparezcan los síntomas.

Colocar un algodón en el oído después de cada aplicación y retirarlo unos minutos después.

No exceder la dosis recomendada.

Aplicar sólo el tiempo imprescindible para el alivio del dolor agudo. La duración recomendada del tratamiento es de hasta 5 días.

Este medicamento está destinado exclusivamente a la administración en el oído (uso ótico).

#### **Uso en niños**

El uso en niños menores de 5 años debe hacerse solo bajo recomendación y control médico.

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

#### **Poblaciones especiales**

En pacientes diabéticos, de edad avanzada o defensas bajas (inmunocomprometidos) consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Si usa más Otogen calmante del que debe**

No se dispone de información relativa a la sobredosificación. En caso de ingestión accidental, en lugar de aplicación tópica, se deberán tomar las medidas de rutina, tales como lavado gástrico acudiendo a un centro médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Otogen calmante**

No tome 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.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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. Puede producir toxicidad en el interior del oído si se administra a pacientes con el tímpano perforado.

El uso prolongado puede provocar lesiones en la piel por acción queratolítica.

### **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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Otogen calmante**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Otogen calmante**

- Los principios activos son: tetracaína (hidrocloruro), fenol, mentol, aceite esencial de clavo y cloruro de benzalconio.
- Los demás componentes son: dietilenglicol.

### **Aspecto de Otogen calmante y contenido del envase**

Solución con tonalidad amarillenta y aspecto oleoso. Se presenta en frasco de vidrio topacio y tapón metálico provisto de cuentagotas (pipeta de vidrio) para su aplicación.

Cada frasco contiene 7,5 ml de solución.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ERN, S.A.  
C/Perú, 228  
08020 Barcelona, España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.  
C/Gorchs Lladó, 188  
Pol. Ind. Can Salvatella  
08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 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/>