

Prospecto: información para el usuario

Vinciseptil Ótico gotas óticas en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vinciseptil Ótico y para qué se utiliza

Vinciseptil Ótico es un medicamento que contiene benzidamina hidrocloreto, analgésico antiinflamatorio, fluocinolona acetónido que es un corticoide de efectos antiinflamatorios y antialérgicos en uso tópico, tetracaína hidrocloreto, anestésico local y polimixina B sulfato y neomicina, antibióticos, con efecto antibacteriano. Los efectos de la polimixina B sulfato y neomicina actúan sobre muchos de los gérmenes responsables de las infecciones óticas.

Por esta triple acción antibiótica-analgésica-antiinflamatoria, Vinciseptil Ótico logra una desaparición precoz de las molestias dolorosas y una rápida mejoría de los signos inflamatorios.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Vinciseptil Ótico está indicado para el tratamiento de inflamaciones de oído externo y medio, otitis agudas sean o no supuradas, eczemas y forúnculos del conducto auditivo externo, otitis externas crónicas; siempre que estén producidas por microorganismos sensibles a los componentes del medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vinciseptil Ótico

No use Vinciseptil Ótico

- si es alérgico a bencidamina, fluocinolona, tetracaína, neomicina, o polimixina B sulfato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en casos de herpes en el oído (ótico).
- en pacientes con antecedentes de sordera neurológica, si existe una situación que pueda aumentar la absorción del medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vinciseptil Ótico.

- Si aparecen síntomas de urticaria o cualquier otro signo de alergia (hipersensibilidad), se debe abandonar el tratamiento.
- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.
- Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos para así prevenir el riesgo de contaminación.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Los corticosteroides pueden afectar más a los niños, afectando a unas glándulas que se encuentran junto a los riñones, produciendo el síndrome de Cushing (cara redondeada, obesidad en el tronco, etc.).

Otros medicamentos y Vinciseptil Ótico

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

Se recomienda no utilizar Vinciseptil Ótico junto con otros antibióticos para uso exclusivo tópico, ni junto a otros medicamentos en el oído.

No utilizar a la vez que este medicamento, medicamentos relajantes musculares u otros medicamentos neurotóxicos (que dañan el sistema nervioso).

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 se recomienda el uso de Vinciseptil Ótico durante el embarazo, ni en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dada la vía de administración y las condiciones de uso, la influencia de Vinciseptil Ótico sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria es nula o insignificante.

Vinciseptil Ótico contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 0,4 ml de propilenglicol por ml de solución.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo usar Vinciseptil Ótico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vinciseptil Ótico está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico).

Adultos y niños mayores de 2 años: aplicar de 4 a 6 gotas en el conducto auditivo afectado cada 4 horas. La duración del tratamiento será de 7 días.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 2 años. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Vinciseptil Ótico en esta población.

Instrucciones de administración:

Vía ótica.

Debe inclinar la cabeza hacia un lado, de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Se debe aplicar las gotas en el oído afectado y mantener la cabeza inclinada por lo menos durante 30 segundos para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo.

Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

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

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y con el fin de limitar los riesgos de infección por bacterias, se debe tener cuidado de no tocar la oreja o el conducto auditivo externo y sus alrededores u otras superficies con la punta del frasco.

Si usa más Vinciseptil Ótico del que debe

En caso de ingerir accidentalmente el preparado, el tratamiento incluiría vaciado gástrico o lavado gástrico, administración de carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio.

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

Si olvidó usar Vinciseptil Ótico

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con sus dosis siguientes.

Si interrumpe el tratamiento con Vinciseptil Ótico

No deje de usar Vinciseptil Ótico sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos.

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.

Podrían producirse los siguientes efectos adversos, cuyas frecuencias se definen como:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Sobreinfección bacteriana o por hongos (fúngica) por microorganismos no sensibles a los componentes del medicamento.

Reacciones alérgicas en personas especialmente hipersensibles a alguno de los componentes, y también puede producir picor, erupción y enrojecimiento en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa

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: <https://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 Vinciseptil Ótico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe ser desechado tras cuatro semanas de su apertura.

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 Vinciseptil Ótico

- Los principios activos son benzidamina hidrocloreto, fluocinolona acetónido, tetracaína hidrocloreto, neomicina sulfato y polimixina B sulfato. Cada ml de solución contiene 30 mg de benzidamina hidrocloreto (3%), 0,3 mg de fluocinolona acetónido (0,03%), 1,33 mg de tetracaína hidrocloreto (0,133%), 5 mg de neomicina sulfato (0,5%) y 10.000 U.I de polimixina B sulfato.
- Los demás componentes son: citrato sódico (E-331), ácido cítrico, propilenglicol (E-1520) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vinciseptil Ótico se presenta en gotas óticas en solución; es una solución incolora, transparente, para la administración en el oído.

Se presenta en envase cuentagotas, de plástico blanco opaco provisto de un tapón precinto.

Cada envase contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, 30-36 - 08950

Esplugues de Llobregat

Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2022.

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/>

-