

Prospecto: información para el usuario

Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis Fluocinolona acetónido

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

1. Qué es Ekzem y para qué se utiliza

Ekzem es una solución para aplicar en el oído. Contiene fluocinolona acetónido, un corticosteroide con acción antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora.

Ekzem se utiliza para el tratamiento del eccema ótico en adultos con membrana timpánica intacta.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ekzem

No use Ekzem

- si es alérgico a fluocinolona acetónido, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Este medicamento no se debe aplicar en el ojo.
- Consulte con su médico antes de usar Ekzem si usted tiene o puede tener alguna lesión (perforación) en el tímpano.
- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento de emergencia inmediatamente.
- Si su médico le diagnostica también una infección bacteriana o por hongos, necesitará utilizar un tratamiento adicional para la infección porque si no ésta podría empeorar. A fin de reducir las reacciones adversas, use este medicamento a la dosis mínima y sólo durante el tiempo aconsejado por su médico.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso en niños y adolescentes

No se ha estudiado el uso de fluocinolona acetónido para el eccema ótico en niños y adolescentes, por tanto no se recomienda utilizar Ekzem en esta población.

Uso de Ekzem con otros medicamentos

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

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 estudios adecuados y bien controlados con Ekzem en mujeres embarazadas, por tanto Ekzem debería utilizarse con precaución durante el embarazo.

Ekzem debería utilizarse también con precaución en mujeres lactantes ya que se desconoce si fluocinolona acetónido se secreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Ekzem no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

3. Cómo usar Ekzem

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

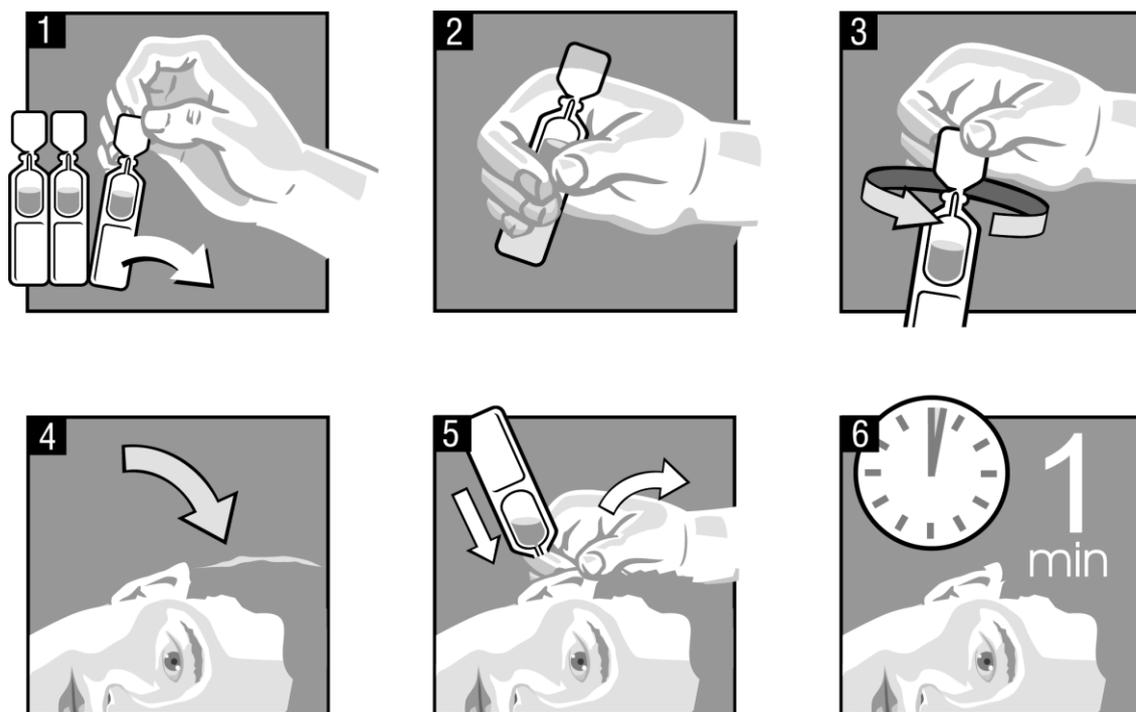
La dosis recomendada es el contenido de una ampolla en el oído afectado dos veces al día durante siete días.

Sólo use Ekzem en ambos oídos si su médico se lo ha indicado. Su médico le informará sobre la duración del tratamiento con Ekzem.

Recomendaciones de uso

La persona que administre Ekzem debe lavarse las manos antes de empezar.

1. Separe una ampolla de la tira de ampollas contenidas en el sobre (imagen 1).
2. Caliente las gotas óticas sosteniendo la ampolla en sus manos (imagen 2).
3. Gire una vuelta la palomilla en el extremo de la ampolla (imagen 3).
4. Incline la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba (imagen 4).
5. Deposite todo el contenido de la ampolla en el conducto del oído afectado (imagen 5). Desplace suavemente el lóbulo de la oreja hacia arriba y hacia afuera. Esto permitirá que las gotas óticas fluyan hacia el canal auditivo.
6. Mantenga la cabeza inclinada durante aproximadamente 1 minuto para que las gotas penetren en el oído (imagen 6). Deseche la ampolla después de la administración.
7. Repita, si es necesario, en el otro oído.



Es importante que siga estas instrucciones para tener un buen resultado con este medicamento en su oído. Una vez el medicamento se ha administrado en el oído debe mantenerse en él un minuto sin poner la cabeza en posición vertical ni moverla con demasiada rapidez. Esto podría provocar una pérdida de parte del medicamento administrado, ya que las gotas pueden caer por la cara y no penetrar en la parte interna del oído.

Si usa más Ekzem del que debe

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosificación. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada o acuda al servicio de salud más cercano.

Si olvidó usar Ekzem

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Ekzem

No abandone el tratamiento con Ekzem sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar este medicamento durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran.

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 sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): ardor, picor, irritación, sequedad y malestar en la zona de aplicación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): foliculitis (inflamación de uno o más folículos pilosos), acné, decoloración de la piel, dermatitis y dermatitis de contacto (inflamación de la piel/eccema).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): atrofia cutánea (disminución del grosor de la piel), estrías en la piel, eritema por calor e infección.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia 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:

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 Ekzem

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

- No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C y en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No utilizar después de los 3 meses de la apertura del sobre protector de aluminio. Mantener las ampollas unidosis sin utilizar en el sobre protector dentro de la caja.
- Desechar la ampolla después de la administración.

No utilizar este medicamento si se observa que el producto no es una solución transparente ligeramente amarillenta.

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 su farmacia habitual. 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 Ekzem

- El principio activo es fluocinolona acetónido.
- 1 ml de solución contiene 250 microgramos de fluocinolona acetónido.
- Cada ampolla de 0,40 ml de solución contiene 100 microgramos de fluocinolona acetónido.
- Los otros ingredientes son polisorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido sódico 1N y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ekzem es una solución transparente envasada en ampollas de plástico unidosis de 0,40 ml. Las ampollas unidosis están envasadas dentro de un sobre protector de aluminio y una caja de cartón para su protección. Cada ampolla contiene aproximadamente 100 microgramos de fluocinolona acetónido.

Cada envase contiene 15 ó 30 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

INFECTOPHARM GMBH
Von-Humboldt Strabe 1 – 64646
Heppenheim
Alemania

o

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall, 30 -36 – 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona – España

o

PHARMALOOOP, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares – Madrid (Spain)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis
Dinamarca	Otazem
Finlandia	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Alemania	OtoFlamm
Italia	Ekzem
Noruega	Otazem
Portugal	Ekzem, 0.1 mg/ 0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Suecia	Otazem 250 mcg/ml, örondroppar, lösning i endosbehållare

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>