

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vinciseptil Ótico gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene:

Bencidamina hidrocloreuro	30 mg (3%)
Fluocinolona acetónido	0,3 mg (0,03%)
Tetracaína hidrocloreuro	1,33 mg (0,133%)
Neomicina sulfato	5 mg (0,5%)
Polimixina B sulfato	10.000 UI

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol (E-1520) 0,4 ml por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Solución límpida, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Vinciseptil Ótico está indicado para:

- Tratamiento de los procesos inflamatorios e infecciosos del oído externo y medio, causados por microorganismos sensibles a neomicina y/o polimixina B.
- Tratamiento de las otitis agudas supuradas o no, eczemas y forúnculos del conducto auditivo externo.
- Tratamiento de las otitis externas crónicas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En adultos y en niños mayores de 2 años: aplicar 4-6 gotas de solución en el oído afectado cada 4 horas. La duración del tratamiento será de 7 días.

Población pediátrica

En niños menores de 2 años no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Vinciseptil Ótico.

Uso en pacientes de edad avanzada

Dado que la respuesta a tetracaína varía en pacientes de edad avanzada, se debe administrar la mínima dosis a estos pacientes.

Forma de administración

Vía ótica.

Debe instruirse a los pacientes para una correcta administración de las gotas. El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado, de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Se deben aplicar las gotas en el oído afectado y mantener la cabeza inclinada por lo menos durante 30 segundos a 1 minuto 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. Se debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se use. Se debe conservar el frasco hasta la finalización del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros anestésicos locales tipo éster o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Herpes ótico.
- No se debe utilizar en pacientes con sordera neurológica previa, si existe una situación clínica que pueda aumentar la absorción sistémica del medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento debe suspenderse si aparecen síntomas de urticaria o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica.

Este medicamento es sólo para uso ótico, no para uso oftálmico, inhalación o inyección. Este medicamento no debe ingerirse ni inyectarse.

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.

Se recomienda no utilizar Vinciseptil Ótico junto con otros medicamentos por vía ótica.

Todos los corticosteroides tópicos pueden suprimir reversiblemente el eje hipofisario-adrenal tras la absorción sistémica, aumentando en caso de utilización de vendajes oclusivos, incluyéndose manifestaciones del síndrome de Cushing, especialmente en niños.

El uso de oclusión en el sitio de aplicación, así como la piel irritada o dañada y el uso de dosis excesivas o sobre áreas extensas, aumenta el riesgo de absorción sistémica y toxicidad.

No se recomienda el uso concomitante de otros antibióticos aminoglucósidos (parenteral, oral o tópico) en situaciones en las que exista posibilidad de una absorción sistémica mayor tras la administración tópica.

Evitar el uso concomitante de relajantes musculares curariformes y otros medicamentos neurotóxicos (ej., tubocurarina, succinilcolina, gallamina, decametonio y sodio citrato), que podrían precipitar depresión respiratoria; interrumpir el uso si se sospecha.

Se puede producir sensibilidad cruzada entre neomicina sulfato y otros aminoglucósidos y entre tetracaína y otros anestésicos locales tipo éster (ej., benzocaína).

Población pediátrica

El uso en pacientes pediátricos puede aumentar el riesgo de toxicidad sistémica. Los corticosteroides pueden causar el síndrome de Cushing.

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.

Este medicamento contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 0,4 ml de propilenglicol en cada ml.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Vinciseptil Ótico. Sin embargo, dado que no se produce una absorción sistémica significativa de los componentes después de la administración por vía ótica (ver sección 5.2), es improbable que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos.

No se recomienda la administración concomitante con otros medicamentos por vía ótica. Si se debe administrar más de un medicamento por esta vía, es recomendable administrarlos por separado.

La tetracaína puede inhibir la acción de las sulfamidas, dado que en el metabolismo de la tetracaína aparece el ácido p-aminobenzoico que inhibe ese grupo antibiótico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos al respecto. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de los principios activos de Vinciseptil Ótico en mujeres embarazadas.

Se ha demostrado un efecto adverso sobre el feto en experimentación animal, pero no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Vinciseptil Ótico durante el embarazo, la lactancia ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dada la vía de administración y las condiciones de uso, la influencia de Vinciseptil Ótico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas que se enumeran en la tabla siguiente, se han ordenado en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasificaron de acuerdo con el criterio siguiente: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Término preferido MedDRA
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes: superinfección bacteriana, superinfección fúngica por microorganismos no susceptibles.
Trastornos oculares	No conocida: Visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea, eritema.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: reacciones alérgicas en personas especialmente hipersensibles a alguno de los componentes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se dispone de datos relativos a la sobredosis.

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

El tratamiento adicional debe realizarse de acuerdo con lo indicado clínicamente o según las recomendaciones del centro nacional de toxicología, cuando estén disponibles.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos, Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación. Fluocinolona acetónido y antiinfecciosos, código ATC: S02CA05.

Bencidamina hidrocloreuro

Bencidamina hidrocloreuro (Clorhidrato-3-(1-Bencil-1H-indazol-3-iloxi)-NNdimetilpropilamina) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa como antiinflamatorio. A diferencia de otros antiinflamatorios no esteroideos, la bencidamina es una base, hecho responsable de sus peculiares características farmacocinéticas teniendo un efecto específico sobre las zonas inflamadas. Se usa tópicamente.

Fluocinolona acetónido

La fluocinolona es un antiinflamatorio corticosteroide exclusivamente de uso tópico. Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción que incluyen actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acciones antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios resultan de la disminución de la formación, liberación y actividad de los mediadores de la inflamación (p. ej., cininas, histamina, enzimas lisosomales, prostaglandinas, leucotrienos) que reducen las manifestaciones iniciales del proceso inflamatorio. Los corticosteroides inhiben la marginación y la posterior migración celular al área de la lesión, y también revierten la dilatación y el aumento de la permeabilidad de los vasos en el área, lo que da como resultado una disminución del acceso de las células a los sitios de la lesión. Esta acción vasoconstrictora disminuye la extravasación de suero, la hinchazón y las molestias. Las propiedades inmunosupresoras disminuyen la respuesta a reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

Tetracaína hidrocloreuro

La tetracaína hidrocloreuro cuya fórmula química es 2-dimetilaminoetil 4-(butilamino) benzoato, es un anestésico local tipo éster que actúa inhibiendo la iniciación y transmisión del impulso nervioso por estabilización de la membrana neuronal. Es un anestésico de superficie en la piel y mucosas.

Muchos anestésicos locales, poseen efectos irritantes sobre los tejidos, en cambio, la tetracaína es muy poco irritante, ya que, por aplicación local, es eficaz a bajas concentraciones, especialmente sobre las mucosas.

Neomicina sulfato

La neomicina sulfato es un antibiótico aminoglicósido bactericida, que se usa en prevención de infecciones en la piel, actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas sensibles. Es eficaz sobre todo frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas, excepto *Pseudomona aeruginosa* y organismos anaeróbicos (como el género *Bacteroides*). También tiene alguna actividad contra organismos gram-positivos. Los estafilococos son especialmente sensibles a la neomicina, con resistencia de *Staphylococcus pyogenes*; son resistentes los Streptococos y bacilos gram positivos. Pueden emerger especies resistentes de *Escherichia coli*, *Klebsiella* y especies de *Proteus* después de una administración prolongada.

Polimixina B sulfato

La polimixina B sulfato pertenece al grupo de antibióticos polipeptídicos básicos elaborados por diversas cepas de *Bacillus polymyxa*. Las polimixinas son bactericidas, se comportan como detergentes catiónicos o surfactantes, debido a su capacidad de interactuar con los fosfolípidos de la membrana bacteriana. Las polimixinas actúan exclusivamente sobre bacterias gram negativas siendo particularmente eficaz en el tratamiento de procesos infecciosos como las otitis externas producidas por *Pseudomona aeruginosa*.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Bencidamina hidrocloreuro

En estudios preclínicos la bencidamina presenta una extensa absorción percutánea, y una baja metabolización, eliminándose más del 50% de forma inalterada.

Acetónido de fluocinolona

La absorción percutánea de fluocinolona es variable según el individuo y puede aumentarse con el uso de vendajes oclusivos. Los corticoesteroides fluorados, como es el caso de la fluocinolona, se absorben en menor cantidad que la hidrocortisona. La absorción se encuentra potenciada cuando la piel ha perdido la capa de queratina y puede también verse incrementada por una inflamación o enfermedades de la epidermis (ej. psoriasis, eczema).

Incluso cuando se lava la zona que ha sido tratada, existe una absorción prolongada, debido a que el fármaco se retiene en el estrato córneo.

Tetracaína hidrocloreuro

La tetracaína se absorbe muy poco por vía tópica, aunque si se puede absorber cuando es administrada por vía oral. Presenta un metabolismo hepático rápido siendo los productos de degradación resultantes excretados por vía renal. En aplicación tópica aumenta la temperatura de la piel, lo que puede aumentar el riesgo de absorción sistémica.

Neomicina sulfato

La neomicina no se absorbe por vía tópica cuando la piel está intacta. Sin embargo, sí que puede penetrar cuando se aplica sobre la piel desnuda o en zonas que han perdido la capa de queratina. La administración tópica de neomicina está indicada en infecciones de la piel, las mucosas, los ojos y los oídos. El fármaco se elimina rápidamente por vía renal, ya que del 30 al 50 % de una dosis parenteral es detectada en orina.

Polimixina B sulfato

La polimixina no se absorbe por vía oral, utilizándose esta vía para ejercer acciones antimicrobianas en el tracto gastrointestinal. Debido a los problemas de toxicidad que pueden aparecer, la administración más importante es la tópica, en cuyo caso generalmente es inocua y no se acompaña de fenómenos de sensibilización alérgica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos reportados de los diferentes principios activos que componen Vinciseptil Ótico no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales

de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

El sulfato de neomicina, en administración continuada, la neomicina por vía sistémica puede originar efectos nefrotóxicos y ototóxicos, especialmente por vía parenteral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Citrato sódico (E-331)
Ácido cítrico
Propilenglicol (E-1520)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Este medicamento debe ser desechado tras cuatro semanas de su apertura.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas de polietileno opaco apropiado para uso óptico, provisto de tapón precinto, con un contenido de 10 ml.

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 Salvat, S.A.

Gall 30-36 – 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.169

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

Fecha de la primera autorización: 01/05/1972

Fecha de la última renovación: 01/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>)