

Prospecto: información para el paciente

Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis clotrimazol

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

1. Qué es Clotic y para qué se utiliza

Clotic se utiliza para tratar infecciones fúngicas del oído externo (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes.

El principio activo en este medicamento es clotrimazol. Clotrimazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados imidazoles y es un fármaco antifúngico que combate los tipos más frecuentes de hongos que causan infecciones en los oídos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotic

No use Clotic

- si es alérgico a clotrimazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Use este medicamento únicamente en los oídos. Evite que el medicamento entre en contacto con los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos a clotrimazol, lavar con agua abundante y contactar con un oftalmólogo, si es necesario.
- Consulte a su médico antes de usar este medicamento si tiene perforada la membrana timpánica.

Otros medicamentos y Clotic

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos dispensados sin receta médica

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Clotic puede ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Clotic no influye en la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Clotic

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.

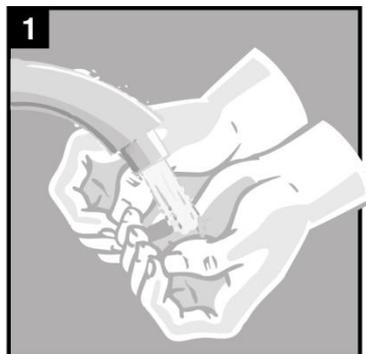
Este medicamento solo debe administrarse en el oído (vía ótica).

La dosis recomendada en adultos y niños es de un envase unidosis en el oído afectado dos veces al día (por la mañana y por la noche), preferiblemente cada 12 horas, durante 14 días.

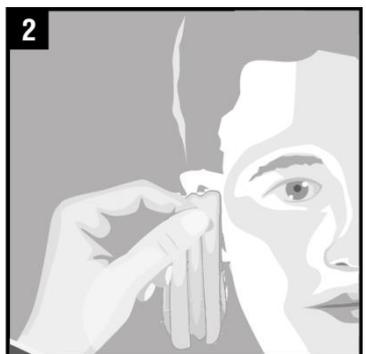
Utilice este medicamento en ambos oídos solo si su médico le ha indicado que lo haga. En ese caso, use un envase unidosis para cada oído.

Instrucciones de uso

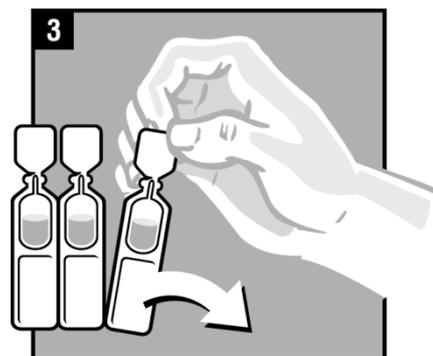
1. Lávese las manos con agua y jabón.



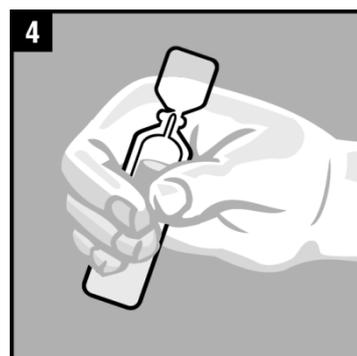
2. Limpie suavemente cualquier líquido (supuración) del oído externo utilizando un paño o pañuelo limpio. No introduzca ningún objeto ni un bastoncillo en el conducto auditivo externo.



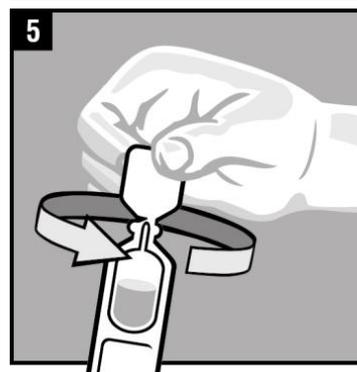
3. Saque Clotic de la bolsa de aluminio protectora. Despegue un envase unidosis de Clotic cortando por la línea de puntos (perforaciones) hasta que esté completamente separado.



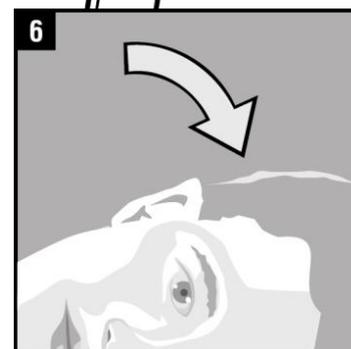
4. Atempere el envase unidosis manteniéndolo en la mano durante 1 o 2 minutos. Así se evitará la molestia o mareo que puede producirse cuando una solución fría entra en contacto con el oído.



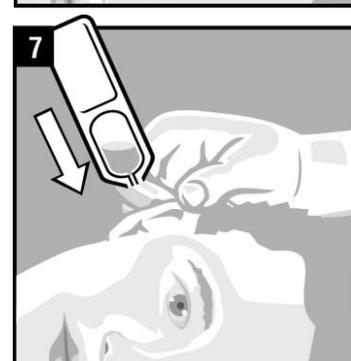
5. Gire la tapa.



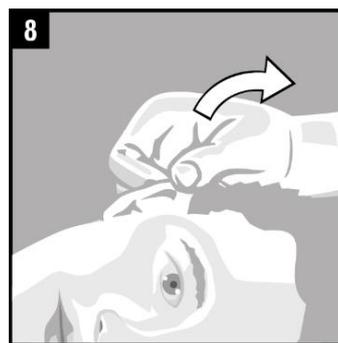
6. La persona que reciba este medicamento debe estar tumbada de lado con el oído afectado hacia arriba, como se muestra en la figura 6.



7. Sujete el envase en la mano y coloque el vial próximo al oído. Deje que toda la dosis caiga en el conducto auditivo externo del oído afectado.



8. Tire suavemente del lóbulo de la oreja hacia arriba y hacia afuera. Esto permitirá que las gotas óticas se introduzcan en el conducto auditivo externo.



9. La persona que reciba este medicamento debe permanecer tumbada de lado con el oído afectado hacia arriba durante 1 minuto.

Deseche el envase unidosis después de la administración.



10. Repita todos los pasos, si es necesario, para el otro oído.

Es de suma importancia seguir estas instrucciones para que este medicamento pueda funcionar.

Si usa más Clotic del que debe

Se desconocen los síntomas de una sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Clotic

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, use este medicamento lo antes posible y, después, continúe el resto de su tratamiento de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Clotic

Si deja de usar este medicamento antes de lo que su médico le prescribió, su afección podría empeorar. Para asegurarse de que la infección no reaparezca, no deje el tratamiento antes de tiempo, aunque se encuentre mejor de los oídos. Si tiene que dejar de usar este medicamento, consulte a su médico de inmediato.

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.

Deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica, como:

- picor, erupciones cutáneas o urticaria,

- hinchazón de la cara, los labios o la garganta,
- dificultad para respirar o sibilancias.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Membrana timpánica perforada.
- Dolor de oídos.
- Zumbido en los oídos (acúfenos).
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Sensaciones como entumecimiento, hormigueo o agujetas (parestesia).
- Dolor de la zona de aplicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Clotic

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 la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar los envases unidosis en el embalaje original para protegerlos del exceso de humedad.

Una vez abierta la bolsa, los envases unidosis se deben utilizar en un plazo de 30 días y conservar por debajo de 25°C.

Después de abrir por primera vez un envase unidosis: usar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de su uso.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clotic

- El principio activo es clotrimazol. Cada mililitro de este medicamento contiene 10 mg de clotrimazol. Cada envase unidosis proporciona aproximadamente 0,17 ml de solución, equivalente a 1,7 mg de clotrimazol.
- El otro componente es macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clotic es una solución transparente e incolora suministrada en envases unidosis, cada uno de los cuales contiene 0,2 ml de solución.

Los envases unidosis están embalados en una bolsa de aluminio protectora. Cada caja incluye 3 bolsas que contienen 10 envases unidosis, de forma que hay un total de 30 envases unidosis en una caja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares,
Madrid – España

O

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Dinamarca	Clotic 10 mg/ml Øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
Finlandia	Clotic 10 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Alemania	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Italia	Clotic 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Noruega	Clotic
Polonia	Dromyc 10 mg/ml krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Portugal	Clotic 10 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
España	Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Suecia	Clotic 10 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024.

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/>