

Conteúdo:

- 1.O que é **oti FAES CalmaDOL** e para que é utilizado
- 2.Informações importantes antes de utilizar
- 3.Como utilizar **oti FAES CalmaDOL**
- 4.Possíveis efeitos indesejáveis
- 5.Como conservar **oti FAES CalmaDOL**
- 6.Informações adicionais

Ingredientes: solução a 0,5% de cloridrato de lidocaína em glicerol (anidro).

1.O que é **oti FAES CalmaDOL** e para que é utilizado

Oti FAES CalmaDOL gotas auriculares é um dispositivo médico que contém glicerol e lidocaína a 0,5% e está indicado para o alívio da dor e comichão no canal auditivo externo. A sua ação baseia-se nas propriedades osmóticas do seu principal componente, o glicerol. O glicerol é utilizado em gotas auriculares principalmente devido a duas das suas características:

- i) a consistência oleosa do glicerol, que permite que este adira suavemente à pele do canal auditivo externo, no local da aplicação, proporcionando um efeito protetor e,
- ii) higroscopicidade do glicerol, que por sua vez, faz com que o glicerol administrado topicamente ajude a eliminar a água dos tecidos inflamados (efeito osmótico), ajudando a reduzir a inflamação e, em consequência, promovendo o alívio da dor e da comichão

A lidocaína, um anestésico local, é usada para o alívio da dor e complementa a ação do glicerol.

Oti FAES CalmaDOL está recomendado em caso de:

- Inchaço, dor e comichão no canal auditivo externo relacionado com um processo inflamatório;
- Desconforto acompanhado de dor causada pela exposição periódica a água e humidade, por exemplo em piscinas;
- Dor no canal auditivo externo causada pelo uso prolongado de auriculares, tampões para os ouvidos ou aparelhos auditivos;
- Dor causada pelo uso frequente de produtos de higiene que destroem a membrana natural que protege o canal auditivo externo, por exemplo: champôs, sabonetes, géis de banho.

Oti FAES CalmaDOL pode ser utilizado em crianças a partir dos 6 meses de idade e em adultos.

2.Informações importantes antes de utilizar

Contraindicações: não utilize **oti FAES CalmaDOL**:

- Se a embalagem estiver danificada;
- Em caso de lesão no tímpano (por exemplo: otite média crónica);
- Em caso de alergia conhecida a algum dos componentes do produto;
- Se o prazo de validade indicado na embalagem tiver sido excedido;
- Se tiver sido submetido recentemente a uma intervenção ou tratamento cirúrgico ao ouvido;
- **Em bebés com idade inferior a 6 meses de idade;**
- Em caso de inchaço ou dor prolongada, o que pode indicar a existência de uma otite de origem bacteriana ou fúngica externa e, nesse caso, deve consultar o médico;
- Em caso de supuração do ouvido.

ADVERTÊNCIAS: **Oti FAES CalmaDOL** só deve ser utilizado após um exame otológico realizado por um médico. **É especialmente importante em crianças com idade inferior a 3 anos de idade proceder a uma avaliação médica antes de utilizar o produto, de modo a evitar que a dor possa mascarar outras patologias e atrasar o seu tratamento.**

- Se usa aparelhos auditivos: **oti FAES CalmaDOL** não deve ser aplicado com o aparelho auditivo colocado. **Oti FAES CalmaDOL** deve ser aplicado uma hora antes de colocar o aparelho auditivo no canal auditivo externo;
- Não há evidência de que as gotas **oti FAES CalmaDOL** sejam prejudiciais durante a gravidez e amamentação. No entanto, deve consultar o seu médico antes de aplicar **oti FAES CalmaDOL** se estiver grávida ou a amamentar, de modo a avaliar se os benefícios previsíveis do **oti FAES CalmaDOL** superam o risco potencial;
- Se os sintomas se intensificarem ou não se registarem melhorias após três dias de utilização de **oti FAES CalmaDOL** ou se tiver febre, contacte o seu médico. A dor ou inchaço prolongados podem ser indicio de uma infeção bacteriana ou fúngica, que pode requerer outro tratamento mais adequado;
- **Apenas para uso externo;**
- **Evitar o contacto com olhos, boca, garganta e mucosas do nariz;**
- **Oti FAES CalmaDOL destina-se ao alívio temporário da dor e comichão do ouvido e não deverá ser utilizado por mais de 3 dias seguidos, nem de forma crónica;**

Uso concomitante com outros dispositivos médicos, medicamentos ou outros tratamentos.

Não foram estudadas as interações com outros produtos. Contudo, sabe-se que os medicamentos antiarrítmicos intensificam os efeitos indesejáveis da lidocaína, pelo que o uso concomitante pode ter efeitos indesejáveis graves. A cimetidina, os betabloqueadores, a noradrenalina e os anestésicos inalatórios inibem o metabolismo da lidocaína, reduzindo o fluxo sanguíneo hepático, causando um aumento dos níveis do fármaco no sangue. Os barbitúricos, a rifampicina e a fenitoína aceleram o metabolismo da lidocaína, dado que ativam as enzimas microsossais do fígado. A lidocaína potencia o efeito dos relaxantes musculares no tecido muscular estriado. O fabricante não recomenda o uso concomitante de **oti FAES CalmaDOL** com outros tratamentos na forma de gotas ou sprays ou mesmo com medicamentos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar conjuntamente com tratamentos na forma de gotas ou sprays ou com medicamentos. **Se utilizou outros produtos para os ouvidos ou se tomou algum medicamento recentemente, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, informe o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar as gotas oti FAES CalmaDOL.** Não é recomendado usar outro medicamento, dispositivo médico ou gotas auriculares durante, pelo menos, 30 minutos após a aplicação das gotas **oti FAES CalmaDOL**.

3.Como utilizar Oti FAES CalmaDOL

- 1.Lave as mãos e desentrosque a tampa do frasco.
- 2.Incline a cabeça ou deite-se de lado para que o ouvido em que vai aplicar o produto fique voltado para cima.
- 3.Puxe levemente o lóbulo da orelha (parte inferior do canal auditivo) na direção oposta ao pescoço.
- 4.Coleque o frasco destapado de **oti FAES CalmaDOL** virado para baixo e pressione ambos os lados, de modo que sejam aplicadas 2 gotas do produto no ouvido.
- 5.Mantenha a cabeça inclinada por alguns minutos para que as gotas penetrem no canal auditivo.
- 6.Remova o excesso de líquido com um pano limpo.
- 7.Recomenda-se tapar o canal auditivo externo com algodão após a aplicação. **Isto é especialmente recomendado no caso das crianças.**
- 8.Recoloque a tampa do frasco.

Posologia:

Adultos e crianças com idade superior a 6 meses: 2 gotas em cada ouvido, até 3 vezes ao dia no máximo.

Crianças com idade entre os 6 meses e os 12 anos: Aplicar exclusivamente sob a supervisão de um adulto ou médico. Nas crianças, o ouvido deve ser protegido com algodão.

Se não houver melhoria após 3 dias ou se piorar, consulte o seu médico.

Oti FAES CalmaDOL está contraindicado em bebés com idade inferior a 6 meses.

Apenas para uso externo. Consulte seu médico para monitorar o efeito do tratamento.

Oti FAES CalmaDOL contém 7 g de solução.

4.Possíveis efeitos indesejáveis

Oti FAES CalmaDOL é bem tolerado e não há efeitos indesejáveis conhecidos após a sua utilização. Em caso de alergia ou outros efeitos indesejáveis, informe o seu médico ou farmacêutico e pare de aplicar as gotas. Siga as instruções de utilização do **oti FAES CalmaDOL**.

5.Como conservar o oti FAES CalmaDOL

- Na posição vertical, em local fresco e seco, a temperatura entre 15°C e 25°C;
 - Não conservar no frigorífico e evitar a congelação;
 - Não expor à luz solar direta;
 - Manter fora do alcance e da vista das crianças;
 - Após a abertura: **oti FAES CalmaDOL** pode ser utilizado no máximo durante 4 semanas;
- Escreva a data da primeira abertura do frasco no local reservado para o efeito no próprio frasco. Depois de utilizado: descarte o recipiente de acordo com a legislação nacional.

6.Informações adicionais

Oti FAES CalmaDOL é um dispositivo médico de classe III.

Recipiente: O frasco multidoso contém 7 g de solução. **Data da última revisão das instruções de uso:** 09.2024A_ES/PT_IFU

Legenda dos símbolos utilizados



25°C
15°C

Limites de temperatura



Marcação CE



Advertência



Data de validade



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Manter longe da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.



Número de lote



Distribuidor



Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora - Portugal



EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K.
ul. Jana Ciszewskiego 15 · 02-777 Warszawa
Polónia



CE 1434



OTC