

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar este produto. Conserve-as, uma vez que pode ter necessidade de as ler novamente. Não dê este produto a outros. Caso necessite de informações adicionais ou ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

O que é oti FAES TaponOX spray auricular e para que é utilizado:

Oti FAES TaponOX spray auricular é um produto cientificamente formulado para eliminar o rolhão de cerúmen do canal auditivo externo, ajudando também a prevenir a sua formação (ver detalhes na secção "Com que frequência usar oti FAES TaponOX spray auricular").

Oti FAES TaponOX apresenta-se num frasco de 45 ml com aplicador auricular.

O componente ativo é o peróxido de hidrogénio, que atua libertando oxigénio, que desagrega o rolhão de cerúmen em fragmentos mais pequenos e fáceis de eliminar. Em alguns casos, pode até evitar a necessidade de irrigação do ouvido.

Para além do peróxido de hidrogénio, oti FAES TaponOX contém um estabilizante que atua como um tampão, de modo a manter um pH ligeiramente ácido, compatível com a fisiologia do canal auditivo externo.

Quem pode usar oti FAES TaponOX spray auricular:

É adequado para uso em adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade.

Não use oti FAES TaponOX spray auricular se:

- é alérgico ao peróxido de hidrogénio;
- sofre de alguma forma de otite (por exemplo: dor, infeção, secreção);
- tem, ou suspeita que possa ter, um tímpano perfurado;
- tem tubos de drenagem transtimpânica; ou
- se submeteu recentemente a uma cirurgia ao ouvido, a menos que especificamente recomendado pelo seu médico.

Uso de outros produtos ou medicamentos com oti FAES TaponOX spray auricular:

Oti FAES TaponOX não apresenta interações com outros produtos ou medicamentos que possa estar a tomar. No entanto, não o administre com outros produtos para o ouvido. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Como usar oti FAES TaponOX spray auricular:

Oti FAES TaponOX administra-se usando o aplicador auricular, especialmente concebido para se adaptar ao canal auditivo externo, conforme se indica nas imagens abaixo.

Se usa aparelhos auditivos, deve retirá-los antes de utilizar oti FAES TaponOX.

Antes de usar oti FAES TaponOX, encaixe o aplicador no frasco exercendo uma ligeira pressão e prima repetidamente até que seja libertado líquido.



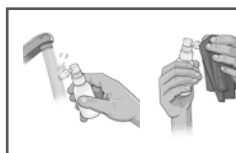
1. Inclinar a cabeça de forma a que o ouvido afetado fique virado para cima e puxar ligeiramente a orelha para atrás.



2. Introduzir o aplicador no canal auditivo externo, tendo especial cuidado em crianças com idade inferior a 9 anos, e pressionar o aplicador (para conhecer a dose recomendada, consulte a secção "Com que frequência usar oti FAES TaponOX spray auricular"). Manter a cabeça inclinada durante aproximadamente 2 minutos.



3. Girar a cabeça no sentido oposto para libertar e secar o líquido remanescente com um pano limpo.



4. Limpe o aplicador com água, seque-o e guarde-o até à próxima utilização.

Antes de cada utilização e sem inserir o aplicador de ouvido no ouvido, pressione repetidamente até que o líquido saia. Assim que o líquido sair, siga os passos indicados nas imagens 1 a 4.

Guardar o frasco na embalagem para uma correta conservação.

Com que frequência usar oti FAES TaponOX spray auricular:

Siga as recomendações desta tabela, a menos que o seu médico lhe dê outras indicações.

O modo de utilização de oti FAES TaponOX varia caso pretenda remover um rolhão de cerúmen já formado ou se deseja prevenir a sua formação. As crianças com idades entre os 3 e os 9 anos têm um canal auditivo externo mais pequeno e necessitam de uma menor quantidade de líquido.

Idade	Dose (nº de pulverizações)	MODO DE UTILIZAÇÃO	
		Rolhão de cerúmen	Prevenção da acumulação excessiva de cera
Crianças dos 3 aos 9 anos	2 ou 3 pulverizações	Duas vezes por dia durante 3 a 5 dias	Se necessita de remover um rolhão de cerúmen duas vezes por ano, use oti FAES TaponOX duas vezes por semana. Se necessita de remover um rolhão de cerúmen três vezes por ano, use oti FAES TaponOX três vezes por semana, e assim sucessivamente.
Adultos e crianças a partir dos 9 anos	4 ou 5 pulverizações	Duas vezes por dia durante 3 a 5 dias	

Possíveis efeitos indesejáveis:

Este produto pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Está descrito que as soluções auriculares podem provocar mal-estar, dor, perda auditiva transitória (devido à presença de líquido no canal auditivo), tonturas e irritação da pele.

Em raras ocasiões, foi descrita a ocorrência de prurido (comichão).

A libertação de oxigénio pode provocar uma sensação temporária de borbulhar no ouvido.

Em caso de dor ou desconforto excessivo ou perda auditiva, além de outros possíveis efeitos indesejáveis não mencionados anteriormente, interrompa a aplicação do produto e contacte o seu médico.

Advertências e precauções:

Na ausência de melhoria ou agravamento dos sintomas, deverá consultar um médico.

Apenas para uso externo, de aplicação exclusiva no ouvido.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não ingerir. Procurar assistência médica imediata em caso de ingestão.

Em caso de intoxicação contactar a linha do Centro de Informação Antivenenos (CIAV) – 800 250 250.

Este produto pode manchar a roupa.

Grávidas e lactantes devem consultar o seu médico antes de usar este produto.

Qualquer incidente grave ocorrido com oti FAES TaponOX deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente (Infarmed, I.P.).

Como conservar oti FAES TaponOX spray auricular:

Manter fora do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na posição vertical.

Não reutilizar o frasco.

Não congelar.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem, mesmo que o frasco não tenha sido aberto.

Não utilizar 12 meses após a abertura.

Composição: peróxido de hidrogénio 3%, solução estabilizante.

Data da última revisão do texto: março de 2021.



Mitelos

Licença Mitelos Bioscience, S.L.
Mitelos Bioscience S.L. Parc Tecnològic del Vallès.
Ronda de Can Fatjó 7-B.
08290 Cerdanyola del Vallès. Barcelona, España

LABORATÓRIOS VITÓRIA

Distribuído por
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora – Portugal