

**Contenido:**

1. Qué es **oti FAES CalmaDOL** y para qué se utiliza
2. Información importante antes del uso
3. Cómo utilizar **oti FAES CalmaDOL**
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **oti FAES CalmaDOL**
6. Información adicional

**Ingredientes:** solución de lidocaína clorhidrato al 0,5% en glicerol (anhidro).

**1. Qué es oti FAES CalmaDOL y para qué se utiliza**

**Oti FAES CalmaDOL** gotas para el oído es un producto sanitario que contiene glicerol y lidocaína al 0,5% y está indicado en el alivio del dolor y picor del conducto auditivo externo. Su acción se basa en las propiedades osmóticas de su componente principal, el glicerol. El glicerol se utiliza en gotas para el oído principalmente por dos de sus características: i) su textura oleosa, que permite que se adhiera delicadamente a la piel del conducto auditivo externo en el punto de aplicación y proporcione un efecto protector, y ii) su higroscopicidad, que hace que el glicerol, aplicado tópicamente, ayude a eliminar el agua de los tejidos inflamados (efecto osmótico), lo que ayuda a reducir la inflamación y, en consecuencia, favorece el alivio del dolor y picor.

La lidocaína, un anestésico local, se utiliza para el alivio del dolor y complementa la acción del glicerol.

**Oti FAES CalmaDOL** está recomendado en:

- Hinchazón, dolor y picor del conducto auditivo externo relacionado con un proceso inflamatorio;
- Molestias acompañadas de dolor provocadas por la exposición periódica al agua y la humedad, por ejemplo, en piscinas;
- Dolor en el conducto auditivo externo provocado por el uso prolongado de auriculares, tapones y audífonos;
- Dolor provocado por el uso frecuente de productos de higiene, que destruyen la membrana natural que protege el conducto auditivo externo, por ejemplo: champús, jabones, geles...

**Oti FAES CalmaDOL** puede utilizarse en niños a partir de los 6 meses de edad, y en adultos.

**2. Información importante antes del uso**
**Contraindicaciones:**

No utilice **oti FAES CalmaDOL**:

- Si observa el envase dañado;
- En caso de daño en el tímpano (por ejemplo: otitis media crónica);
- En caso de alergia conocida a alguno de los componentes del producto;
- Si se ha superado la fecha de caducidad indicada en el envase;
- Si el paciente acaba de someterse a una intervención o tratamiento quirúrgico en el oído;
- **En bebés de menos de 6 meses;**
- En caso de hinchazón o dolor prolongado, ya que podría indicar una otitis externa bacteriana o de origen fúngico y en ese caso debe acudir al médico;
- En caso de supuración del oído.

**Advertencias:**

**Oti FAES CalmaDOL** solo debería ser utilizado después de una exploración otológica por un médico, **especialmente en niños menores de 3 años es importante una evaluación médica previa al uso del producto para evitar que el dolor enmascare otras patologías y retrase su tratamiento.**

- Si utiliza audífonos: no se debe aplicar **oti FAES CalmaDOL** con el audífono puesto, **oti FAES CalmaDOL** se debe aplicar una hora antes de colocar el audífono en el conducto auditivo externo;
- No existe constancia de que las gotas **oti FAES CalmaDOL** sean perjudiciales durante el embarazo y la lactancia, pero de todos modos debe consultar a su médico antes de aplicar las gotas **oti FAES CalmaDOL** si está embarazada o en periodo de lactancia, para que evalúe si los beneficios previsibles de **oti FAES CalmaDOL** superan el riesgo potencial;
- Si los síntomas no mejoran tras tres días de tratamiento con las gotas para el oído **oti FAES CalmaDOL**, incluso si empeoran o si tiene fiebre, debe consultar con su médico; ya que el dolor o la hinchazón prolongados podrían ser indicio de una infección bacteriana o fúngica, que podría requerir otro tratamiento distinto más adecuado;
- **Solo uso externo;**
- **Evite el contacto con los ojos, la boca, la garganta y las membranas mucosas de la nariz;**
- **Oti FAES CalmaDOL** está indicado para el alivio temporal del dolor y picor de oído y no debería utilizarse durante más de 3 días seguidos, ni de forma crónica;

**Uso concomitante con otros productos sanitarios, medicamentos u otros tratamientos.**

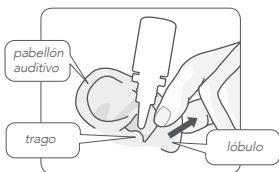
No se han estudiado las interacciones con otros productos. Sin embargo, se sabe que los medicamentos antiarrítmicos intensifican los efectos secundarios de la lidocaína; un uso concomitante podría tener efectos secundarios graves. La cimetidina, los betabloqueantes, la norepinefrina y los anestésicos por inhalación inhiben el metabolismo de la lidocaína porque reducen el flujo sanguíneo hepático, lo que provoca un aumento de los niveles del fármaco en la sangre. Los barbitúricos, la rifampicina y la fenitoína aceleran el metabolismo de la lidocaína dado que activan las enzimas microsomaes del hígado. La lidocaína potencia el efecto de los relajantes musculares en el tejido muscular estriado. El fabricante desaconseja el uso concomitante de **oti FAES CalmaDOL** con otros tratamientos en forma de gotas o aerosoles o incluso con medicamentos.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar conjuntamente con tratamientos en forma de gotas o aerosoles o con medicamentos. **Si se han**

utilizado otros productos para el oído o se ha tomado algún medicamento recientemente, aunque sea de venta sin receta médica, informe a su médico o farmacéutico antes de aplicar las gotas oti FAES CalmaDOL. Después de utilizar las gotas oti FAES CalmaDOL, no se recomienda usar ningún otro medicamento, producto sanitario o gotas óticas durante al menos 30 minutos tras la aplicación de oti FAES CalmaDOL.

### 3. Cómo utilizar Oti FAES CalmaDOL

1. Lávese las manos y desenrosque el tapón del frasco.
2. Inclíne la cabeza, o échese de lado de modo que el oído donde se vaya a aplicar el producto quede hacia arriba.
3. Tire ligeramente del lóbulo de la oreja (parte inferior del conducto auditivo) en dirección opuesta al cuello.
4. Coloque el frasco destapado de oti FAES CalmaDOL bocabajo y presione ambos lados, de modo que caigan 2 gotas del producto en el oído.
5. Mantenga la cabeza ladeada durante unos minutos para que las gotas penetren en el conducto auditivo.
6. Retire el exceso de líquido con un pañuelo de papel limpio.
7. Se recomienda taponar el conducto auditivo externo con algodón tras la aplicación. **Esto está especialmente recomendado en el caso de los niños.**
8. Vuelva a taponar el frasco.



#### Posología:

**Adultos y niños mayores de 6 meses:** 2 gotas en cada oído, un máximo de 3 veces al día.

**Niños entre los 6 meses y los 12 años:** Aplicar exclusivamente bajo la supervisión de un adulto o un médico. En niños, se debe taponar el oído con algodón para protegerlo.

Si no mejora tras 3 días de aplicación o el malestar empeora: debe consultar a su médico.

**Oti FAES CalmaDOL está contraindicado en bebés de menos de 6 meses.**

**Solo uso externo. Acuda su médico para que supervise el efecto del tratamiento.**

Oti FAES CalmaDOL contiene 7 g de solución.

### 4. Posibles efectos secundarios

Oti FAES CalmaDOL se tolera bien y no se conocen efectos adversos tras su uso. En caso de alergia u otros efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico y deje de usar las gotas. Siga las instrucciones de uso de oti FAES CalmaDOL.

### 5. Cómo conservar oti FAES CalmaDOL

Oti FAES CalmaDOL debe conservarse:

- En posición vertical en un lugar fresco y seco, entre 15 °C y 25 °C de temperatura;
- No conservar en el frigorífico y evitar la congelación;
- No exponer a la luz directa del sol;
- Fuera del alcance y la vista de los niños;
- Después de su apertura: oti FAES CalmaDOL puede ser utilizado durante 4 semanas como máximo;

Anote la fecha de la primera apertura del frasco en el lugar reservado para ello en el propio frasco.

Una vez utilizado: deseche el envase de acuerdo con la legislación local.

### 6. Información adicional

Oti FAES CalmaDOL es un producto sanitario clase III.

#### Envase:

El frasco dosificador contiene 7 g de solución.

**Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso:** 04.2023A\_ES\_IFU

### Leyenda de los dos símbolos utilizados



Temperatura límite de conservación permitida



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Proteger de la luz solar



Fabricante



Número de lote



Advertencia



Fecha de caducidad



No lo use si el recipiente está dañado



Faes Farma, S.A.  
Av. Autonomía, 10  
48940 Leioa · Bizkaia · España  
www.faesfarma.com



EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K.  
ul. Piłsudskiego 11, 05-510 Konstancin-Jeziorna  
(Polonia)