

INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Consérvelas ya que puede tener que volver a leerlas. No comparta este producto con ninguna otra persona. Si necesita información adicional o tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es oti FAES TaponOX spray ótico y para qué se utiliza?

Es un producto científicamente formulado para eliminar el tapón de cera del conducto auditivo externo, o ayudar a prevenir su formación (ver detalles en el apartado "Con qué frecuencia usar oti FAES TaponOX spray ótico")

Se presenta en frasco de 45 ml con aplicador para el oído.

El ingrediente activo es el peróxido de hidrógeno, el cual actúa liberando oxígeno, que rompe el tapón de cera en fragmentos más pequeños facilitando su eliminación. También puede prevenir la necesidad de irrigación del oído.

Además del peróxido de hidrógeno, contiene un estabilizante que actúa a modo de tampón para mantener un pH ligeramente ácido, acorde con la fisiología del conducto auditivo externo.

¿Quién puede usar oti FAES TaponOX spray ótico?

Es adecuado para uso en adultos y niños a partir de 3 años.

No use oti FAES TaponOX spray ótico si:

- es alérgico al peróxido de hidrógeno;
- sufre alguna forma de otitis (por ejemplo: dolor, infección, secreción);
- tiene, o sospecha que puede tener, un tímpano perforado;
- tiene tubos de drenaje transtimpánico; o
- se ha sometido recientemente a una cirugía de oído, a menos que el médico lo autorice específicamente.

Uso de otros productos o medicamentos con oti FAES TaponOX spray ótico:

Oti FAES TaponOX no presenta interacciones con ningún otro producto o medicamento que pueda estar tomando. Sin embargo, no lo administre junto con ningún otro producto para el oído. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo usar oti FAES TaponOX spray ótico:

Se administra usando un aplicador para el oído especialmente diseñado para el conducto auditivo externo como se explica en los dibujos a continuación.

Si usa audífonos, debe quitárselos antes de utilizar oti FAES TaponOX

Antes de usar oti FAES TaponOX, ensamblar el aplicador con la botella ejerciendo una ligera presión y pulsar repetidamente hasta que salga líquido.



1. Inclinar la cabeza de forma que el oído afectado quede hacia arriba y tirar ligeramente del pabellón auricular hacia atrás.



2. Introducir el aplicador ótico en el conducto auditivo externo, teniendo especial cuidado en niños menores de 9 años, y presionarlo (para conocer la dosis, consulte la siguiente sección **Con qué frecuencia usar oti FAES TaponOX spray ótico**). Mantener la cabeza inclinada durante aproximadamente 2 minutos.



3. Girar la cabeza en sentido opuesto para evacuar y secar el líquido con un pañuelo limpio.



4. Limpiar el aplicador para el oído con agua, secarlo y guardarlo para futuras aplicaciones.

Antes de cada nuevo uso, y sin introducir el aplicador ótico en el oído, pulsar repetidamente hasta que salga líquido. Una vez salga líquido, seguir los pasos indicados en las imágenes de la 1 a la 4.

Guardar la botella en la caja para una conservación adecuada.

¿Con qué frecuencia usar oti FAES TaponOX spray ótico?

Siga las recomendaciones de esta tabla, a menos que su médico le recomiende una pauta diferente.

La pauta de administración varía si oti FAES TaponOX se usa para tratar un tapón de cera ya formado o si desea prevenir su formación. Los niños de 3 a 9 años tienen un conducto auditivo externo más pequeño y necesitan una menor cantidad de líquido.

PAUTA RECOMENDADA DE TRATAMIENTO			
Edad	Dosis (nº de puffs)	Tapón de cera	Prevención de la acumulación excesiva de cera
Niños de 3 a 9 años	pulsar 2 o 3 veces	2 veces al día durante 3 a 5 días	Si necesita que le quiten un tapón de cera 2 veces al año, use oti FAES TaponOX dos veces por semana.
Adultos y niños mayores de 9 años	pulsar 4 o 5 veces	2 veces al día durante 3 a 5 días	Si necesita que le quiten un tapón de cera 3 veces al año, use oti FAES TaponOX tres veces por semana, y así sucesivamente

Posibles efectos secundarios:

El hecho de que se indique un efecto secundario aquí, no significa que todas las personas que utilicen este producto experimentarán ese o cualquier otro efecto secundario.

Se ha descrito que las soluciones para los oídos pueden causar molestias, dolor, pérdida auditiva transitoria (debido a la presencia de líquido en el canal auditivo), mareos, irritación de la piel.

En raras ocasiones, se ha descrito que puede ocasionar prurito (picor).

La liberación de oxígeno puede causar una sensación temporal de burbujeo en el oído.

En caso de que se note un dolor o malestar excesivo o pérdida de audición, así como otros posibles efectos secundarios no mencionados anteriormente, deje de usar el producto y busque atención médica.

Advertencias y precauciones:

Si su problema empeora o persiste consulte con su médico.

Sólo para uso externo, de aplicación exclusiva en el oído.

En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua.

No ingerir. En caso de ingestión accidental del producto, busque asistencia médica inmediata.

En caso de intoxicación contacte con el Servicio Nacional de Toxicología: 91 562 04 20.

Este producto puede manchar la ropa.

Las mujeres embarazadas o lactantes deben consultar a su médico antes de usarlo.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con oti FAES TaponOX debe notificarse al fabricante y a la Autoridad Competente (del estado Miembro.)

Cómo conservar oti FAES TaponOX spray ótico:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 ° C.

Conservar en posición vertical.

No rellenar el envase.

No congelar.

No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en la caja y la botella, incluso si el producto no ha sido usado.

No utilizar durante más de 12 meses después de la apertura.

Composición: peróxido de hidrógeno 3%, solución estabilizante.

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: marzo de 2021.



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



Distribuido por FAES FARMA S.A.
 Máximo Aguirre, 14
 48940, Leioa (Bizkaia), España

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