



# OTOMICIN NOVO

**Polimixina B - Neomicina  
Betametasona - Lidocaina**

**Solución Gotas Óticas**

**Antibiótico - Antiinflamatorio**

**Vía de administración: Ótica**

#### FÓRMULA

Cada 1 mL contiene:

Polimixina B (como sulfato).....	10.000 UI
Neomicina (como sulfato) .....	3,5 mg
Betametasona (como fosfato sódico).....	1 mg
Lidocaína (como clorhidrato).....	20 mg
Excipientes: Glicerina Anhidra 1227,72 mg; Sodio Borato 0,91 mg; Sodio Metabisulfito 0,20 mg; Otros Excipientes c.s.	

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

OTOMICIN NOVO solución gotas óticas es una asociación de principios activos con actividad antibacteriana tópica, antiinflamatoria y anestésica local.

#### INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de la otitis externa, con dolor e inflamación, causadas por bacterias susceptibles. Tratamiento complementario de la otitis media aguda y crónica. Tratamiento local de las mastoiditis.

Como coadyuvante en el tratamiento antibiótico parenteral y otras medidas terapéuticas, y en la protección de las cavidades después de la masteidectomía y la fenestración.

#### POSOLOGÍA

**Dosis:** según prescripción médica.

**La dosis usual recomendada:** Instilar 2 a 5 gotas de OTOMICIN NOVO solución gotas óticas en cada oído afectado, 2 a 3 veces al día, según indicación médica. Para facilitar la acción, se puede calentar el frasco del producto entre las manos hasta alcanzar la temperatura corporal.

Instilar preferentemente con el cuerpo en posición acostado de lado, con el oído hacia arriba, tapando el conducto suavemente con un algodón humedecido con un poco del medicamento para asegurar la retención. El tapón debe ser sustituido por lo menos una vez al día.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes de la formulación, herpes simple, vaccinia, varicela, infecciones micóticas, lesiones tuberculosas y perforación timpánica de origen infeccioso traumático.

#### REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse: prurito, rash cutáneo, eritema u otro signo de irritación ausente antes del tratamiento. Congestión ótica, desechos óticos, superinfección ótica y otalgia.

#### INTERACCIONES

El uso simultáneo de otro aminoglucósido tópico o sistémico con **Neomicina** o de fármacos relacionados, puede ocasionar que la reacción de hipersensibilidad se presente con mayor frecuencia durante el uso.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con perforación del tímpano y en los casos de otitis media crónica prolongada. Prever la contaminación del producto evitando el contacto del pico gotero con ninguna superficie incluyendo el oído.

Pacientes sensibles a los componentes activos.

El tratamiento no debe continuar durante más de 10 días. Consultar al médico si no se producen mejorías en 1 semana de administración.

Almacenar adecuadamente (envase con el cierre ajustado).

Este medicamento por contener como excipiente Glicerina anhidra puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener Sodio Borato como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años.

También contiene como excipiente Sodio Metabisulfito por cada 1mL pudiendo causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

#### SOBREDOSIS

La absorción por vía tópica es muy pequeña como para que se produzca una sobredosis. En caso de ocurrir puede producirse irritación, dolor e hinchazón.

#### TRATAMIENTO

Suspender de forma inmediata la medicación y consultar con el médico.

#### RESTRICCIONES DE USO

**Embarazo / Lactancia:** No se conocen estudios adecuados realizados con este producto en humanos, por lo tanto sólo se recomienda su uso cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

**Uso en pediatría:** la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero x 10 mL.

Mantengase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula Nº: L-165

Reg. Nº: II-38370/2019

 **LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)

Teléfonos: 682 510 al 13