

**Ekzem**

Sus oídos  
lo estaban esperando...

EL  
CORTICOIDE  
DISEÑADO  
EN EXCLUSIVA  
PARA EL  
OÍDO



703800

©MEDICAL DOSPLUS, S.L. - www.dosplus.es

# CONSEJOS PARA PACIENTES CON ECZEMA ÓTICO DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO



Primer y único corticoide en gotas indicado específicamente para el **Eczema del Conducto Auditivo Externo (ECAE)**.

Solución unidosis de administración específica para el oído.

Medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud. PVP: 7,81€

 **Salvat**

 **Salvat**

# Ekzem

Sus oídos lo estaban esperando.

✓ **Primer y único corticoide en gotas** indicado específicamente **para el Eczema del Conducto Auditivo Externo (ECAE)**.

✓ **Eficacia y tolerabilidad** demostradas en pacientes con eczema de conducto auditivo externo. Demostró disminuir el prurito, el edema, el eritema y la descamación<sup>1</sup>.

✓ Contiene acetónido de fluocinolona, un corticosteroide **con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora**.

✓ **1 vial unidosis, dos veces al día, durante 7 días.**

✓ Una caja contiene 30 viales **unidosis** envasados en 2 pouches de 15 viales.

✓ Dosis suficiente para **un** tratamiento completo de **ECAE bilateral** o **dos** tratamientos de **ECAE unilateral** en periodos diferentes.

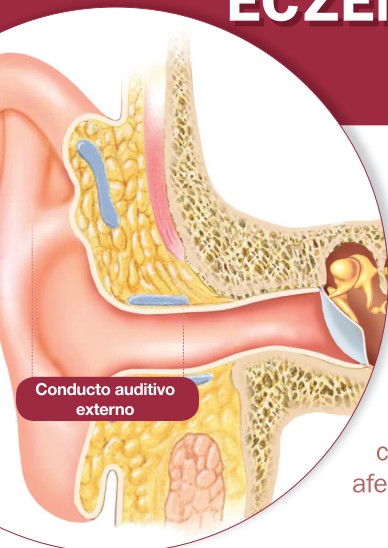
EL  
CORTICOIDE  
DISEÑADO  
EN EXCLUSIVA  
PARA EL  
OÍDO

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 250 microgramos de Fluocinolona Acetónido. Cada ampolla con 0,40 ml de solución contiene 100 microgramos de Fluocinolona Acetónido. Excipientes: Polisorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido sódico 1N, agua purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas óticas en solución. Solución acuosa transparente. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Ekzem contiene un corticoide de potencia baja media indicado para el tratamiento del eczema ótico en adultos con la membrana timpánica intacta. **Posología y forma de administración:** Vía ótica. **Posología:** Aplicar el contenido de una ampolla dentro del oído afectado, dos veces al día durante siete días. **Población pediátrica:** No se ha estudiado el uso de Fluocinolona Acetónido en niños y adolescentes. No se recomienda utilizar este medicamento en estos subgrupos de población. **Forma de administración:** El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba, y después se debe aplicar todo el contenido de la ampolla. Tirar del lóbulo de la oreja cuatro veces para facilitar la penetración del medicamento dentro del canal auditivo. Mantener esta posición durante un minuto. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído. Es recomendable calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo Fluocinolona Acetónido, a otros corticoides o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Ekzem es solo para uso ótico. No se debe utilizar por vía oftálmica ni para inyección o inhalación. El tratamiento con Ekzem debe interrumpirse si aparece una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica. En presencia de infecciones óticas concomitantes, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el tratamiento con Fluocinolona Acetónido hasta que la infección se controle adecuadamente. Este medicamento debe usarse en la menor dosis posible y solo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Los glucocorticoides no deben utilizarse para el tratamiento del eczema ótico húmedo. **General:** En algunos pacientes sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) con dosis superiores a 2 gramos (aproximadamente 1.000 veces la dosis máxima de Ekzem). Sin embargo, no se ha descrito supresión del eje HHA después de la administración por vía ótica de corticoides. Teniendo en cuenta la baja dosis total de principio activo administrada tras el tratamiento con Ekzem, es improbable que la absorción sistémica de Fluocinolona Acetónido pueda causar cambios significativos en los niveles de cortisol. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado ser teratogénicos tras una aplicación dérmica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticosteroides aplicados por vía tópica. Por tanto, los corticosteroides tópicos solo deberían utilizarse durante el embarazo si el beneficio derivado del tratamiento justifica el riesgo potencial para el feto. En pacientes embarazadas, no deberían utilizarse en zonas extensas, en altas concentraciones o durante periodos de tiempo prolongados. **Lactancia:** Los corticosteroides administrados sistémicamente se secretan a través de la leche materna y pueden afectar el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se secretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Ekzem a una mujer lactante. **Fertilidad:** No se han llevado a cabo estudios con animales para evaluar el efecto de la Fluocinolona Acetónido tópica sobre la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Ekzem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Se han utilizado las siguientes terminologías (según MedDRA) a fin de clasificar la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: sensación de ardor, sequedad en el sitio de aplicación, prurito en la zona de administración. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: prurito, irritación de la piel. Poco frecuentes: foliculitis, acné, decoloración de la piel, dermatitis, dermatitis de contacto. Raras: atrofia cutánea, estrías en la piel, eritema por calor. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: molestia en el oído, trastorno del oído. **Infecciones e infestaciones:** Raras: infección. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **Sobredosis:** Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En caso de ingesta accidental del preparado, deberían llevarse a cabo medidas rutinarias como el lavado gástrico. No hay un antídoto específico para casos de sobredosis con Fluocinolona Acetónido. Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar 3 meses después de abrir el sobre protector. Desechar la ampolla después de la administración. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial para su eliminación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat. Barcelona (España). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis, 30 ampollas. C.N. 707333 PVP s/IVA: 7,51€; PVP IVA: 7,81€. Con receta médica. Financiado por el SNS. Aportación normal.

Referencia bibliográfica:

1. Data on file.

# ECZEMA ÓTICO DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO



## ¿QUÉ ES?

El eczema ótico es una reacción inflamatoria de la piel situada en el conducto auditivo externo. Suele ser de carácter recurrente y cursa con brotes, por lo que es muy importante mantener unas medidas higiénicas y de cuidado del oído para intentar prevenir su reaparición.

La epidermis se **inflama**, se **descama**, **enrojece** y se puede complicar cuando **rascamos compulsivamente** la zona afectada para intentar **calmar el picor**.

## SÍNTOMAS



Picor intenso



Descamación de la piel



Sequedad cutánea



Enrojecimiento de la piel



Inflamación



Dolor en el oído



Pus y sangrado en la zona afectada

## ¿QUÉ PUEDE PROVOCARLO?

Entre las **ENFERMEDADES** que pueden provocar un eczema ótico se encuentran

- La dermatitis seborreica
- La dermatitis atópica
- La psoriasis
- El acné
- La dermatitis de contacto

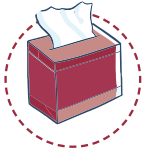
También lo pueden provocar unos **hábitos higiénicos inadecuados** (por ejemplo, el uso de bastoncillos), **las infecciones víricas o bacterianas**, la utilización de **audífonos, las alergias, el estrés**, el uso de **algunos medicamentos** o **la acumulación de cera** (tapones).



# CONSEJOS PARA LA PREVENCIÓN



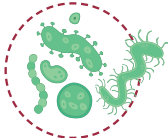
No utilizar NUNCA bastoncillos de los oídos.



Únicamente debe limpiarse con un pañuelo de papel o la punta de una toalla hasta donde llegue su dedo, no introduciendo jamás ningún objeto en el interior del oído.



Procure mantener los oídos siempre secos y ventilados. Séquelos siempre tras una ducha o tras un baño en la piscina o el mar.



Evite el contacto con sustancias que puedan desencadenar o favorecer la inflamación.



No rasque en la zona afectada para evitar una sobreinfección.



Los hidratantes tópicos reducen la frecuencia y severidad del eczema, disminuyen la inflamación y restauran las funciones de la epidermis.



El picor causado por el eczema provoca irritabilidad, no permite descansar por la noche y dificulta la concentración en el trabajo, lo que afecta a su calidad de vida. Siga las indicaciones de su médico para aliviar el picor y curar el eczema.



**Ante cualquier complicación,  
consulte con su médico.**