

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COLDETOM 0,3% + 0,1% gocce auricolari, soluzione Tobramicina e Desametasone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COLDETOM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COLDETOM
3. Come usare COLDETOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLDETOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLDETOM e a cosa serve

COLDETOM gocce auricolari contiene un'associazione di due farmaci: il desametasone, che appartiene alla classe dei corticosteroidi e ha un effetto anti-infiammatorio, e la tobramicina che appartiene alla classe degli antibiotici aminoglicosidici e agisce contro diversi batteri che possono causare infezioni all'orecchio.

COLDETOM si usa negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno (otite esterna) quando è necessario l'impiego di un anti-infiammatorio (corticosteroide), in presenza di infezioni causate da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare COLDETOM

Non usi COLDETOM

- se è allergico (ipersensibile) alla tobramicina, al desametasone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da tubercolosi della pelle, da *Herpes simplex* o altra malattia virale della pelle, da infezione dell'orecchio da funghi (micosi dell'orecchio);
- se è affetto o se sospetta la presenza di una perforazione del timpano;
- se sta allattando al seno
- nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di usare COLDETOM.
- Usi COLDETOM solo nell'orecchio, non lo inietti.
- Prima di applicare le gocce di COLDETOM, pulisca il canale uditivo.
- Durante l'utilizzo di COLDETOM segua le normali precauzioni legate alla somministrazione di corticosteroidi che le ha comunicato il medico.
- Con la somministrazione locale di corticosteroidi possono manifestarsi gli effetti indesiderati solitamente descritti a seguito della somministrazione di corticosteroidi per via sistemica (per bocca o per iniezione), tra cui la diminuzione dell'attività delle ghiandole chiamate surrenali, soprattutto nei bambini (legga il paragrafo "Bambini").

- La tobramicina contenuta in COLDETOM potrebbe causare fenomeni tossici a livello dell'orecchio: se dopo l'istillazione di COLDETOM compaiono sintomi quali capogiri, vertigini, tinnito (fischii nell'orecchio) e diminuzione dell'udito, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.
- Per diminuire il rischio di fenomeni tossici, non applichi COLDETOM su ferite e ustioni e non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni.
- L'uso prolungato di antibiotici come la tobramicina, può favorire lo sviluppo di microrganismi contro i quali il medicinale non è più efficace, inclusi i funghi. Se non nota un miglioramento della sua malattia entro un breve periodo di tempo, sospenda l'uso del medicinale e si rivolga al medico.
- Se contemporaneamente all'uso di COLDETOM sta assumendo tobramicina o altri antibiotici aminoglicosidici per via sistemica (per iniezione), il medico le farà effettuare delle analisi per controllare la quantità totale di antibiotico presente nel sangue.
- Se si manifestano irritazione o sensibilizzazione (reazione allergica), interrompa il trattamento e si rivolga al medico. La sensibilizzazione può manifestarsi anche con l'uso di altri antibiotici appartenenti alla stessa classe degli aminoglicosidi, somministrati sia localmente che per via sistemica (per iniezione).
- Un più attento controllo medico è richiesto nei pazienti anziani, nei pazienti già in trattamento con antibiotici aminoglicosidici, nei pazienti con malattie dei reni e in quelli in trattamento concomitante con diuretici a struttura ciclica.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con il COLDETOM. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir.

Bambini

COLDETOM può essere utilizzato nei bambini a partire dai 2 anni. I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei corticosteroidi anche a seguito di somministrazione locale. Possono verificarsi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo nel prendere peso e ritardo nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio con mal di testa e tensione delle fontanelle. Segua esattamente le istruzioni del medico se deve somministrare COLDETOM ad un bambino.

Altri medicinali e COLDETOM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Incompatibilità

Il componente tyloxapol, contenuto in COLDETOM gocce auricolari, è incompatibile con le tetracicline. Non utilizzi COLDETOM insieme ad altri medicinali per le orecchie che contengono tetracicline.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di COLDETOM sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto sulla fertilità umana della somministrazione di COLDETOM.

Gravidanza

I dati relativi all'uso nelle orecchie di corticosteroidi in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Pertanto, in corso di gravidanza, l'uso di COLDETOM deve essere deciso dal medico, che valuterà i benefici per la madre ed i rischi per il feto.

Allattamento

Non è noto se la tobramicina o il desametasone somministrati nelle orecchie siano escreti nel latte materno. I corticosteroidi e la tobramicina sono escreti nel latte materno dopo somministrazione per bocca o per iniezione. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'uso di COLDETOM è controindicato durante l'allattamento.

3. Come usare COLDETOM

Applichi COLDETOM gocce auricolari solo nelle orecchie.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni

Instilli nel condotto uditivo esterno 4 gocce 3 volte al giorno o secondo prescrizione medica,

Non utilizzi il medicinale per più di 7 giorni (legga il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più COLDETOM di quanto deve

Se usa più COLDETOM di quanto deve chiedi consiglio al medico o al farmacista. L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi per uso locale può determinare l'insorgenza della sindrome di Cushing, in particolare astenia (stanchezza), adinamia (marcata debolezza), aumento della pressione del sangue, turbe del ritmo del cuore, diminuzione del potassio nel sangue, alcalosi metabolica (aumento del pH del sangue).

Se dimentica di usare COLDETOM

Se dimentica di usare COLDETOM non si preoccupi e lo applichi appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di somministrare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, COLDETOM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono presentare casi di allergia (ipersensibilità) locale. In questi casi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Effetti indesiderati con frequenza non comune (che possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Effetti sugli occhi: visione offuscata.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli

adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata “sindrome di Cushing”) (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

In seguito a uso locale di antibiotici aminoglicosidici si sono verificate reazioni di tossicità all’orecchio (ototossicità), la cui frequenza non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COLDETOM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Il medicinale non contiene conservanti, dopo la somministrazione il flaconcino andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura della bustina contenente i flaconcini.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLDETOM

- I principi attivi sono tobramicina e desametasone. Ogni contenitore monodose contiene 750 microgrammi di tobramicina e 329 microgrammi di desametasone sodio fosfato (pari ad 250 microgrammi di desametasone).
- Gli altri componenti sono: tyloxapol, disodio edetato, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di COLDETOM e contenuto della confezione

Coldetom è una soluzione auricolare disponibile in confezione contenente 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Scharper S.p.A. – Viale Ortles, 12 – 20139 Milano (MI)

Produttore

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Agosto 2022