

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

**OTIKIT L**  
CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,2 g  
HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1,0 g  
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 5,0 g



#### SUSPENSIÓN ÓTICA

**Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

1. Qué es OTIKIT L y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OTIKIT L.
3. Cómo tomar OTIKIT L.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de OTIKIT L.
6. Contenido

#### 1. OTIKIT L PARA QUÉ SE USA:

OTIKIT L está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

#### 2. ANTES DE USAR OTIKIT L:

##### No use OTIKIT L:

- Si es alérgico (hipersensible) a la ciprofloxacina, a otras quinolonas, a hidroclortisona, a la lidocaína o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.

#### Tenga especial cuidado con OTIKIT L:

- No debe emplearse OTIKIT L si existe perforación timpánica, infecciones virales, otitis externa (varicela y herpes simplex).
- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.
- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento de emergencia inmediatamente.
- Informe a su médico si los síntomas no mejoran tras una semana de tratamiento.

Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son susceptibles a ciprofloxacina. En caso de infección, el tratamiento apropiado debe ser iniciado por su médico.

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda el uso de OTIKIT L junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

#### Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice OTIKIT L durante la lactancia, ya que la ciprofloxacina, la lidocaína y la hidroclortisona se excretan a través de la leche materna y pueden ser perjudiciales para su hijo.

#### Conducción y uso de máquinas:

Dadas las características y forma de uso del medicamento, OTIKIT L no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

#### Información importante sobre alguno de los componentes de OTIKIT L:

OTIKIT L puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

#### Uso en niños:

Consulte a su médico antes de administrar este medicamento a su niño ya que existe poca información sobre el uso de OTIKIT L en niños menores de 1 año.

#### 3. CÓMO USAR OTIKIT L:

OTIKIT L está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico). Siga exactamente las instrucciones de administración de OTIKIT L indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

##### Agitar bien el producto antes de utilizarlo.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con OTIKIT L. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento antes, incluso si nota mejoría en el oído/s.

Como guía, la dosificación para adultos y niños mayores de 1 año es de 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche. Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

#### Si olvidó usar OTIKIT L:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con su dosis siguiente.

#### Si interrumpe el tratamiento con OTIKIT L:

No deje de usar OTIKIT L sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Si usa más OTIKIT L del que debiera:

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosificación. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Como todos los medicamentos, OTIKIT L puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios más conocidos son picor y dolor agudo en el oído a la hora de aplicar el medicamento.

Ocasionalmente, cefalea, prurito.

Excepcionalmente se ha informado: migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333- 1234.**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

#### 5. CONSERVACIÓN DE OTIKIT L:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

No utilice OTIKIT L después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Este medicamento no debe usarse una vez transcurrido un mes de abierto el envase. Descartar el producto tras finalizar el tratamiento.

#### 6. CONTENIDO del OTIKIT L:

##### Cada 100 ml de suspensión ótica OTIKIT L contiene:

Ciprofloxacina (Como clorhidrato monohidrato) 0,2 g

Hidroclortisona micronizada 1,0 g

Lidocaína Clorhidrato 5,0 g

Excipientes: Alcohol bencílico, Alcohol polivinílico, Cloruro de sodio, Acetato de sodio trihidratado, Ácido acético glacial, Polisorbato 20, Fosfatidilcolina hidrogenada, Hidróxido de sodio (para ajuste de pH), Ácido Acético Glacial (para ajuste de pH), ajuste a pH 4,5. Agua purificada c.s.p 100,000 ml

#### AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.014**

#### Comercializado y distribuido por LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago - Farmacéutico.

Elaborado y Acondicionado prim: Coronel Méndez 440, (1875), Wilde, Bs As, Argentina.

Acondicionado secundario: Av. Gaona 3875, (1407), CABA, Argentina

Fecha de Actualización: 16/03/2020  
OA1IP-1621/B