

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OTÁN®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gota ótica
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Frasco gotero de PEAD con 15 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ANCALMO, ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	050-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	6 de julio de 2017.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Nitrofurazona	2,25 mg
Clorhidrato de tetracaína	10,00 mg
Urea	50,00 mg
Propilenglicol	0,7448 g
Etanol	0,1000 mL
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Otalgias y Otitis externa. La acción analgésica es inmediata debido al poder anestésico de la tetracaína.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante el embarazo y lactancia consultar a su médico.

Contiene Propilenglicol, puede causar irritación a la piel

**Efectos indeseables:**

En personas sensibles puede presentarse dermatitis, en ocasiones prurito o ardor que desaparecen al suspender el tratamiento.

**Posología y método de administración:**

Aplicar 2 o 3 gotas en el oído afectado o como el médico lo indique.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede inhibirse el metabolismo de un anestésico local, cuando se administra a pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la colinesterasa.

No utilice otros productos para los oídos sin consultar a su médico o profesional de la salud.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Ver Advertencias.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Consúltele a su médico si ha tenido alguna reacción inusual o alérgica a este medicamento, ya que generalmente no se ha presentado casos de alergias durante su uso.

En casos de sobredosis: ponerse en contacto inmediatamente con un centro de toxicológico o una sala de urgencia si usted ha ingerido medicamento.

Solo para uso tópico externo.

**Propiedades farmacodinámicas:**

No se reporta.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No se reporta.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 6 de julio de 2017.