

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OTAN®
Forma farmacéutica:	Solución ótica
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco gotero de PEAD con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ANCALMO, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	052-19D3
Fecha de Inscripción:	16 de julio de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Nitrofurazona	2,250 mg
Clorhidrato de tetracaína	10,000 mg
Urea	50,000 mg
Propilenglicol	0,7448 g
Etanol	0,1000 mL
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	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.

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

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

Interacciones con otros medicamentos 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 a su profesional de la salud.

Uso en embarazo y lactancia:

No se han demostrado efectos contraproducentes en el embarazo o lactancia, debido a su pobre absorción, pero tampoco se ha determinado su seguridad durante el embarazo. Consulte a su médico.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinaria:

No procede.

Sobredosis, tratamiento de urgencia y antídotos:

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

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

Solo para uso tópico externo.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S02A Analgésicos y anestésicos

No se reporta.

Propiedades farmacocinéticas:

No se reporta.

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

No procede.

Fecha de revisión/actualización del texto: 16 de julio de 2019.