

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OIDOL® NF
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas óticas
<b>Fortaleza:</b>	-----
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco gotero de PP 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>	M-10-117-S02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de julio de 2010.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Antipirina	50,0 mg
Benzocaína	10,0 mg
Etol 90 °	15,0 mL
Glicerina	60,0 g
Propilenglicol	16, 67 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Oidol N.F. Gotas Óticas, por su acción analgésica y antiinflamatoria, está indicado en otitis externa y media, ayudando a su vez a expulsar el cerumen compactado.

### Contraindicaciones:

No utilizar en caso de ruptura de la membrana timpánica.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Precauciones:**

Embarazo y lactancia.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Suspéndase el medicamento inmediatamente en caso de producirse irritación o una reacción alérgica.

**Efectos indeseables:**

Raras veces puede causar escalofríos, náuseas, vómitos, zumbido de oídos y agranulocitosis.

**Posología y modo de administración:**

Instilar en el canal auditivo de 2 a 3 gotas cada 4 horas o según el caso.

**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.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No se conoce la seguridad de la antipirina en el embarazo, se excreta en la leche materna.

Benzocaína en el embarazo no se han realizado estudios en animales ni en humanos con los anestésicos de aplicación tópica, en el período de lactancia no se han descrito problemas en humanos.

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

No se ha determinado los efectos que este producto pueda tener en la conducción de vehículos y maquinarias.

**Sobredosis:**

Por tratarse de un medicamento de uso tópico (ótico) la absorción de los activos se considera despreciable por lo que no existe riesgo de sobredosis.

En caso de presentar alguna reacción alérgica consulte con su médico.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: S02DA

Grupo Farmacoterapéutico: S- Órganos de los sentidos, S02- Otológicos, S02D- Otros otológicos, S02DA- Analgésicos y anestésicos.

En Oidol gotas óticas se combinan la propiedad higroscópica de la glicerina con la acción analgésica de la Antipirina y la Benzocaína para aliviar la presión, reducir la inflamación y la congestión, aliviar el dolor y el malestar en otitis media aguda.

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

Antipirina: Las concentraciones máximas de Antipirina se logran usualmente de 1 a 2 horas. No blanquea la membrana del tímpano ni oculta los puntos de referencia, y en consecuencia no distorciona el cuadro otoscópico.

Menos que el 10 % es destinado a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media de 12 horas. Cerca del 30 % – 40 % de Antipirina es metabolizado en 4-hidroxifenazona, la cual es excretada en la orina como un glucorónido.

El 5 % se excreta en la orina en forma inalterada y cerca del 6 % como norfenazona.

Benzocaína: Esta se absorbe en muy pequeña cantidad pasando a la circulación sistémica a través de las membranas mucosas. La velocidad de absorción depende de la vascularización o del flujo sanguíneo en el lugar de aplicación y de la dosis total administrada. La absorción en las membranas mucosas de la garganta o del tracto respiratorio puede ser particularmente rápida. La adición de un vasoconstrictor al anestésico puede que no reduzca o retrase suficientemente la absorción como para evitar los efectos sistémicos.

El comienzo de la acción de la Benzocaína es aproximadamente 1 minuto y la duración de la acción es de 15 a 20 minutos.

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

El remanente no utilizable se recolectado en recipientes y debe mantenerse cerrado e identifica en un área destinada como almacenamiento de desperdicios, luego se gestiona el retiro y la disposición final por un ente autorizado regulado por el ministerio del medio ambiente de El Salvador.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de julio de 2021.