

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

### **OTOCALMINE 2% Oordruppels, oplossing**

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is lidocaïne chloorhydraat 493,0 mg, wat met 400 mg lidocaïne basis overeenstemt per fles met 20 g van OTOCALMINE 2 %.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. Deze handhaven de bacteriologische reinheid van de bereiding en bezorgen haar vloeibaarheid noodzakelijk voor haar goede toediening.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing. Uitwendig gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

OTOCALMINE 2 % wordt aanbevolen voor de uitwendige lokale symptomatische behandeling van de pijnlijke aandoeningen van de gehoorgang van het uitwendig- en middenoor, bij afwezigheid van trommelvliesperforatie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

- Volwassenen : 3 tot 4 druppels 4 keer per dag.
- Kinderen van meer dan 5 jaar : 2 druppels 4 keer per dag.
- Kinderen van minder dan 5 jaar : 2 druppels 2 keer per dag.

De behandeling zou niet langer dan 5 dagen moeten duren; bij langere toedieningsperioden moet men de behandeling herwaarderen.

#### Wijze van toediening

- Het fles licht opwarmen in de handpalm zodat de oplossing op lichaamstemperatuur komt.
- Het hoofd van de zieke laten rusten op de tegenovergestelde kant van het te verzorgen oor.
- De oorschelp van het zieke oor zacht naar de achterkant trekken om de doorgang van de druppels te vergemakkelijken.
- Het uiteinde van de dop met druppelpipet boven de toegang van de gehoorgang plaatsen en er het aantal voorgeschreven druppels laten indruppelen.
- Het hoofd gedurende twee tot drie minuten op de kant overgebogen houden zodat de druppels goed in de gehoorgang dringen en zacht masseren.

In sommige gevallen, kan het nuttig zijn aan de behandeling met OTOCALMINE 2 % een orale pijnstiller toe te voegen teneinde sneller een pijnverlichting te bekomen.

### 4.3 Contra-indicaties

- bekende overgevoeligheid voor lidocaïne, lokale anaesthetica of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- in geval van trommelvliesperforatie (door een potentieel ototoxiciteit). Raadpleeg bij twijfel uw arts voor een otoscopische verificatie.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het voorschrijven OTOCALMINE 2% aan kinderen en zuigelingen moet met voorzichtigheid gebeuren, aangezien het grotere risico van systemische resorptie bij deze patiënten.
- In geval van middenoorontsteking, kunnen de bereidingen met lokale pijnstillers een voorbijgaande pijnstillende actie uitoefenen en zodoende een diagnose uitstellen. Het gebruik zonder geneeskundig advies van dit product wordt aldus beperkt tot 5 dagen ten einde de diagnose niet ingewikkeld te maken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen enkele wisselwerking werd tot nu toe als gevolg van de instillatie van lidocaini in de uitwendige gehoorbuis gemeld.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Het correct gebruik van OTOCALMINE 2% brengt geen risico mee in geval van zwangerschap of borstvoeding.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

In het algemeen veroorzaakt OTOCALMINE 2 % oordruppels geen bijwerkingen.

Niettemin kan het binnendringen van lokaal anaestheticum in het oor symptomen veroorzaken zoals duizeligheid, misselijkheid en nystagmus.

Allergische en prikkelende reacties ter hoogte van de gehoorgang zijn zeldzaam maar mogelijk. In dit geval de behandeling stopzetten.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie -EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel.

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

*Symptomen:*

- Een overdosering komt slechts voor bij zeer jonge kinderen als gevolg van te frequente indruppelingen of een toevallige orale inname.
- Ondanks zijn geringe biologische beschikbaarheid, kan de toevallige inname van een topische oplossing met lidocaine tot de volgende symptomen leiden: lokale verdoving van de tong en de mondholte, moeilijkheid om slikken, paresthesie, opwinding, troebele visie, desoriëntatie, myasthenie, zenuwachtigheid, bevingen, hoofdpijn, convulsies, depressie van het centrale zenuwstelsel, dyspnee en tachycardie.

*Behandeling van de toevallige ingestie:*

- Onmiddellijke maagspoeling in geval van toevallige orale inname die een onbehagen veroorzaakt.
- Symptomatische behandeling met IV toediening van diazepam in het hospitaal in geval van convulsies. Zuurstoftherapie en ondersteunde ventilatie indien noodzakelijk.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anaestheticum  
ATC code: S02DA01

OTOCALMINE 2% bevat 2% lidocaïne in de vorm van chloorhydraat, een lokaal anaestheticum van amide-type. Dit werkt ter hoogte van het neuron door tussen te komen in het proces van prikkeling en geleiding. De voornaamste plaats van actie van het lokaal anaestheticum is de neuronale celmembraan.

De molecule dringt de axonische membraan die rijk is aan lipiden door onder de vorm van base, alvorens een cationische vorm aan te nemen aan de binnenwand van het neuroon waar de pH zuurder is. Op dit niveau, blokkeert het anaestheticum de zenuwgeleiding door vermindering van de membranaire permeabiliteit voor de natriumionen die tijdens de depolarisatiefase optreedt. De zenuwvezels zijn ongelijk gevoelig voor de actie van de lokale anaesthetica: verdwijnen in eerste instantie de pijnlijke gevoelens vervolgens de warmtegevoelens en ten laatste de tactiele gevoelens. Er is geen risico van systemische resorptie tijdens de instillatie van de druppels in de externe gehoorbuis, behalve in geval van trommelvliesperforatie.

Het actief bestanddeel is opgelost in ethanol en watervrij glycerol waarvan het osmotische effect een exsudatie van water en een vermindering van de druk op het niveau van het trommelvlies veroorzaakt.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Lidocaïne chloorhydraat is een lokaal anaestheticum met een geringe resorptie door de huid. Therapeutische plasmaconcentraties worden nooit bereikt.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol- Ethanol 96%.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

30 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de fles in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen fles van 20 ml (bevattend 18ml oplossing) met schroefdop en druppelpipet.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
BE 330942

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING  
VAN DE VERGUNNING**  
Datum van eerste verlening van de vergunning : 08/01/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**  
10/2018

Datum van goedkeuring: 12/2018