

# Otal®

## Otic Solution

### 1. Name of the medicinal product:

**Otal®** Otic Solution.

### 2. Qualitative and quantitative composition:

**Each 1 ml contains:** Framycetin sulphate micronized Eq. to 3 mg Framycetin, Gramicidin 0.025 mg, Dexamethasone Micronized 1 mg, Cinchocaine HCL 10 mg Eq. to 9.0394 mg Cinchocaine.

**Inactive ingredients:** Disodium Hydrogen phosphate 12 H<sub>2</sub>O, Monosodium dihydrogen phosphate 2H<sub>2</sub>O, Propylene glycol, Glycerol, Sodium Metabisulphite, water.

### 3. Pharmaceutical form

Ear drops

### 4. Clinical particulars

#### 4.1 Therapeutic indications

Otitis Externa

#### 4.2 Posology and method of administration

##### DOSAGE

##### Adults (and the Elderly) and Children:

Two or three drops instilled into the ear three or four times daily.

Treatment duration should be short (not to exceed 7 days)

#### 4.3 Contraindications

Otitis Externa should not be treated when the eardrum is perforated because of the risk of ototoxicity.

Hypersensitivity to framycetin sulphate, dexamethasone, gramicidin or to any of the excipients.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Treatment with corticosteroid/antibiotic combinations should not be continued for more than 7 days in the absence of any clinical improvement, since prolonged use may lead to occult extension of infections due to the masking effect of the steroid. Prolonged use may also lead to skin sensitisation and the emergence of resistant organisms.

Prolonged use may lead to the risk of adrenal suppression in infants. Aminoglycosides antibiotics may cause irreversible, partial or total deafness when given systemically or when applied topically to open wounds or damaged skin. This effect is dose related and is enhanced by renal or hepatic impairment. Although this effect has not been reported following ocular use, the possibility should be considered when high dose topical is given to small children or infants.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None relevant to topical use

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established. There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development including cleft palate and intrauterine growth retardation. There may therefore be a very small risk of such effects in the human foetus. There is a risk of foetal ototoxicity if aminoglycoside antibiotics preparations are administered during pregnancy.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

None relevant to topical use in ear.

#### 4.8 Undesirable effects

Hypersensitivity reactions, usually of the delayed type, may occur leading to irritation, burning, stinging, itching and dermatitis.

#### 4.9 Overdose

Long-term intensive topical use may lead to systemic effects.

Oral ingestion of the contents of one bottle (up to 10ml) is unlikely to lead to any serious adverse effects.

### 5. Pharmacological properties

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Framycetin Sulphate is an aminoglycoside antibiotic with a spectrum of activity similar to that of neomycin, this includes Staph. aureus and most clinically significant gram negative organisms.

Gramicidin is an antimicrobial cyclic polypeptide active in vitro against many gram positive bacteria. It is used for the local treatment of susceptible infections, sometimes in combination with other antimicrobial agents and frequently with a corticosteroid.

Dexamethasone is a synthetic glucocorticoid and has the general properties as other corticosteroids.

Cinchocaine is a local anesthetic added to reduce local inflammatory pain in external ear.

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

Framycetin Sulphate absorption occurs from inflamed skin and wounds. Once absorbed it is rapidly excreted by the kidneys in active form. It has been reported to have a half life of 2-3 hours.

Gramicidin has properties similar to those of Tyrothricin and is too toxic to be administered systemically.

Dexamethasone is readily absorbed from the gastro-intestinal tract. It has a biological half-life in plasma of about 190 minutes.

#### 5.3 Preclinical safety data

Not applicable.

### 6. Pharmaceutical particulars

#### 6.1 Incompatibilities

Not applicable.

#### 6.2 Shelf life

2 years.

#### 6.3 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 25°C.

#### 6.4 Nature and contents of container

Carton Box contains Opaque White (LDPE) plastic bottle with Opaque white (LDPE) Plastic dropper and opaque white (HDPE) plastic screw cap containing 5 ml solution + insert leaflet.

#### 6.5 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements.

**Keep all medicaments out of reach of children**



Product of:

**AMOUN PHARMACEUTICAL CO.**

S.A.E.

El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# أوتال®

## محلول للأذن

يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك، فلا تصفه للآخرين إذ قد يضرهم. حتى لو كان لهم نفس الاعراض المرضية التي لك.
- إذا تحولت أي من الآثار الجانبية الى صورة خطيرة، أو إذا عانيت من آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة،

١. ما هي أوتال® وفي أية حالات يتم استخدامها.

٢. قبل استخدام أوتال® نقط.

٣. كيفية استخدام أوتال® نقط.

٤. الآثار الجانبية المحتملة.

٥. كيفية تخزين أوتال®.

٦. مزيد من المعلومات.

١. ما هي أوتال® وفي أية حالات يتم استخدامها.

تحتوي على المكونات الأتية: كبريتات فراميسيتين، جراميسيدين، ديكساميثازون، و سينكوكاين.

- كبريتات فراميسيتين والجراميسيدين تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى المضادات الحيوية التي تعمل على قتل البكتيريا التي تسبب العدوى.
- ديكساميثازون ينتمي إلى مجموعة مضادات التهابات الستيرويدية و بذلك يقلل التهابات.
- سينكوكاين، هو مخدر موضعي يعمل على تقليل الألم المصاحب للالتهابات.

ما هي استخدامات أوتال® نقط

• التهاب قناة الأذن الخارجية

٢. قبل استخدام أوتال® نقط

لا تستخدم هذا الدواء، وأخير الطبيب إذا:

- كان لديك حساسية من كبريتات فراميسيتين، جراميسيدين، ديكساميثازون، سينكوكاين، أو أي من المكونات الأخرى الغير نشطة. أعراض الحساسية تشمل: طفح جلدي، صعوبة في البلع أو التنفس، تورم في الشفتين والوجه والحلق واللسان، حكة أو تورم في العين والجفن.
- كان لديك قصب في طبلة الأذن.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

لم يتم التأكد من سلامة استخدام اوتال مع الحمل والرضاعة. هناك أدلة غير كافية على سلامة استعمالها اثناء الحمل. يمكن أن يسبب الاستعمال الموضعي للمستحضرات الستيرويدية مع الحيوانات الحوامل في حدوث تشوهات في الجنين مثل الجنك المشقوق ويطئ نمو الجنين داخل الرحم. ولذلك قد يكون هناك احتمال صغير جدا من حدوث هذه الآثار الجانبية في الجنين البشري. هناك خطر من حدوث اضطرابات سمعية إذا تم اعطاء الامينوجليكوسيدات

كمضادات حيوية خلال فترة الحمل.

#### ٣. كيفية استخدام أوتال®

- استخدم اوتال حسب تعليمات طبيبك.
- لا تستخدم هذا الدواء لأكثر من ٧ أيام دون الرجوع الى طبيبك.
- اغسل يديك قبل استعمال اوتال.
- ازل غطاء الزجاجاة.
- أدر رأسك على جانب واحد.
- ضع اثنين أو ثلاث قطرات في أذتك.
- اجعل الأذن التي تم وضع النقط فيها متجهة لأعلى لبضع دقائق.
- امسح أي قطرات زائدة بمنديل نظيف.
- راثما اعد غطاء الزجاجاة في مكانه بعد الاستخدام.

كم مرة يستخدم

- ضع ٢ – ٣ نقط في الأذن من ثلاث الى اربع مرات يوميا او حسب ارشادات الطبيب.

ماذا لو نسيت جرعة من أوتال®

ضع اوتال نقط بمجرد تذكر الجرعة و لكن ان اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المسية و لا تحاول وضع جرعة مضاعفة.

إذا اوقفت استعمال أوتال®

لاتحاول التوقف عن استعمال أوتال® دون استشارة طبيبك حتى لا تزداد الاصابة الميكروبية او التهاب سوءا.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل سائر الادوية، قد يؤدي استعمال أوتال® الى حدوث آثار جانبية. على الرغم من عدم حدوثها مع كل الحالات، يجب وقف استخدام اوتال و استشارة طبيبك عند حدوث الاتي:

- مشاكل جلدية في صورة طفح جلدي، حكة، تهيج بالجلد، احمرار، تورم.

يجب استشارة الطبيب اذا لاحظت اى من هذه الاعراض اى اعراض جانبية اخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

#### ٥. كيفية تخزين أوتال

يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

#### ٦. مزيد من المعلومات

- يحتوي أوتال® على المواد الغير فعالة الاتية: فوسفات الصوديوم احادى و ثنائى القاعدة – بروبيلين جليكول-بايسلفيت الصوديوم-جليسرول-ماء.
- العبوة: عليه كرتون تحتوي علي زجاجه بلاستيك بيضاء معتمة(بولي ايثيلين منخفض الكثافة) بقطاره بلاستيك بيضاء معتمه (بولي ايثيلين منخفض الكثافة) بغطاء بلاستيك ابيض معتم (بولي ايثيلين عالي الكثافة) تحتوي علي ٥ مللي محلول + نشره داخلية.

**تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال**

V08-24/1/2021  
P150211.00  
162

إنتاج  
**شركة أمون للأدوية**  
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

