

SYNALAR® Ótico Solución tópica. PROPIEDADES. SYNALAR Ótico debe su efectividad terapéutica a la actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora de la Fluocinolona y a la actividad antibacteriana de la Neomicina y Polimixina. **COMPOSICIÓN.** Cada ml contiene: Acetonido de Fluocinolona (D.C.I.) 0,00025 g; Polimixina B (D.C.I.) Sulfato 10.000 U.I.; Neomicina (D.C.I.) (en forma de sulfato) 0,0035 g. Excipientes: propilenglicol, ácido cítrico y agua, c.s. **INDICACIONES.** Procesos inflamatorios o alérgicos que cursan con infección, producidos por gérmenes sensibles a la Neomicina y a la Polimixina y susceptibles del empleo de corticoides. **POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO.** Instilar 3-4 gotas en el oído de 2 a 4 veces al día. **CONTRAINDICACIONES.** SYNALAR Ótico está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Infecciones víricas o fúngicas del oído no tratadas. Herpes simple, viruela y varicela. Este preparado no debe aplicarse en el conducto auditivo externo de pacientes con perforación timpánica. **PRECAUCIONES.** El uso prolongado de corticoides tópicos puede producir atrofia de la piel y del tejido subcutáneo. Los glucocorticoides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante el uso. Al igual como ocurre con cualquier antibiótico, su uso prolongado o en grandes cantidades puede favorecer la proliferación de microorganismos no sensibles. En caso de sobreinfección, deben tomarse las medidas oportunas. A pesar de que no se ha observado evidencia de actividad sistémica con dosis terapéuticas de SYNALAR Ótico, deberá tenerse precaución cuando el paciente haya sido tratado previamente con corticoterapia sistémica y se sospeche una disfunción suprarrenal. En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto. Su utilización puede dar lugar a reacciones alérgicas cruzadas que podrían impedir el uso posterior de kanamicina, paramomicina y estreptomycinina. **ADVERTENCIAS.** Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. **INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito incompatibilidades formales para este medicamento. **EMBARAZO.** En animales de laboratorio se ha sugerido que el tratamiento de hembras gestantes con corticoides tópicos puede estar relacionado con una mayor incidencia de anomalías fetales. Aunque en humanos no se ha demostrado que este tipo de fármacos ejerzan un efecto adverso sobre el embarazo, no se ha establecido su completa seguridad en mujeres gestantes. Por lo tanto, no se recomienda su uso prolongado o en grandes cantidades en este tipo de pacientes, especialmente durante el primer trimestre de embarazo. **EFFECTOS SECUNDARIOS.** En caso de administración reiterada se ha descrito la aparición de los siguientes efectos secundarios: quemazón y picor, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria, atrofia cutánea. La Neomicina, administrada tópicamente, puede producir ototoxicidad y nefrotoxicidad. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** En caso de ingestión accidental pueden aparecer cuadros de taquicardia y elevaciones ocasionales de tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20. **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN.** Consérvese a temperatura ambiente. **PRESENTACIONES.** Frasco cuentagotas de 10 ml de solución. **CON RECETA MÉDICA. LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Tora Laboratories, S.L. C/Cuatro Amigos, 7, esc. 2, 1º D. Madrid 28029.