ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

Dénomination du médicament

OTOFA, solution auriculaire en gouttes
Rifamycine sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OTOFA, solution auriculaire en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?
3. Comment utiliser OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OTOFA, solution auriculaire en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques, anti-infectieux - Code ATC : S02AA12.

Ce médicament est un antibiotique de la famille des rifamycines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites chez l'adulte et chez l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?

N'utilisez jamais OTOFA, solution auriculaire en gouttes :

- Si vous êtes allergique à la rifamycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Arrêter le traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée ou de toute autre réaction d'allergie locale ou générale. Consultez alors votre médecin.

Il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments dans l'oreille en même temps.

Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.

Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination.

Précautions d'emploi

Si au bout de 10 jours, les symptômes persistent, il faut re-consulter.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et OTOFA, solution auriculaire en gouttes

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

OTOFA, solution auriculaire en gouttes avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est possible.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OTOFA, solution auriculaire en gouttes contient des sulfites (E 224).

3. COMMENT UTILISER OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il ne peut être adapté à un autre cas ;
- Ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

- Adulte : instiller chaque matin 5 gouttes dans l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.
- Enfant : instiller chaque matin 3 gouttes dans l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'emploi

Voie locale. Instillation auriculaire.
Eviter tout contact avec les vêtements, la solution pouvant tâcher les textiles.

Montage du compte-gouttes

1. Ouvrir avec des ciseaux le sachet qui protège le compte-goutte.
2. Décapsuler le flacon de verre qui contient le médicament en tirant la languette métallique bien droit dans le sens de la flèche. Une fois la capsule déchirée, retirer l'opercule qui ferme le flacon.
3. Placer le compte-gouttes sur le flacon.
4. Tiédir le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.
5. Dévisser le capuchon qui obture le compte-gouttes en maintenant le tube de plastique entre le pouce et l'index.
6. Retourner le flacon, le tenir verticalement au-dessus du conduit auditif.
7. Presser légèrement le tube de plastique du compte-gouttes entre deux doigts, le médicament s'écoule goutte à goutte.

Il est recommandé de ne pas utiliser la solution sous pression.
Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille :

- Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.
- Mettre les gouttes dans l'oreille atteinte.
- Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille.
- Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.

- Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu ; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n'a pas besoin d'être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l'efficacité de votre traitement : en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l'oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte de médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n'iront pas dans le fond de l'oreille ; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

Refermez le flacon immédiatement après usage.

A la fin du traitement, le reste du flacon doit être jeté et ne pas être conservé en vue d'une réutilisation.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Deux administrations par jour : une administration de gouttes le matin et une administration de gouttes le soir.

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 7 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez utilisé plus de OTOFA, solution auriculaire en gouttes que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser OTOFA, solution auriculaire en gouttes :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser OTOFA, solution auriculaire en gouttes :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Coloration rose visible à l'examen d'oreille (otoscopie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OTOFA, solution auriculaire en gouttes ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OTOFA, solution auriculaire en gouttes

- La substance active est :

Rifamycine sodique..... 2,6 g (correspondant à 2 000 000 U.I. de rifamycine).

- Les autres composants sont :

Macrogol 400, acide ascorbique, édétate de sodium, métabisulfite de potassium, hydroxyde de lithium, eau purifiée pour 100 ml de solution.

Qu’est-ce que OTOFA, solution auriculaire en gouttes et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d’une solution auriculaire en gouttes, en flacon de 10 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

PHARMASTER
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67 150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- La dose à prendre ;
- Les moments de prise ;
- Et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2. Respectez strictement votre ordonnance.

3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.