ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OTOFA solution auriculaire, gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution auriculaire, gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de certaines otorrhées purulentes :

- Sur aérateur transtympanique ;
- Sur cavité d'évidement ;
- Sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.

N.B. : la rifamycine est inactive sur *Pseudomonas aeruginosa* avec de fréquents échecs cliniques et microbiologiques. Cette bactérie est responsable d'au moins 30% des infections pour lesquelles la spécialité est indiquée.

Remarque : aucune étude n'a été menée dans l'otite externe.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 5 gouttes 2 fois par jour.

Instiller chaque matin 5 gouttes dans le conduit auditif de l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.

Enfant : 3 gouttes 2 fois par jour.

Instiller chaque matin 3 gouttes dans le conduit auditif de l’oreille atteinte et renouveler l’opération le soir.

La durée de traitement est habituellement de 7 jours.

Mode d’administration

Voie locale. Instillation auriculaire.

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.

Instiller, tête penchée, les gouttes dans l’oreille atteinte en tirant à plusieurs reprises sur le pavillon de l’oreille. Maintenir la tête penchée sur le côté pendant environ 5 minutes, afin de faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif. Répéter, si nécessaire, dans l’autre oreille.

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament sous forte pression.

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

Eviter tout contact avec les vêtements, la solution pouvant tacher les textiles.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la rifamycine ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L’administration d’antibiotiques locaux participe à la survenue de sensibilisation à ces substances actives, avec possiblement la survenue de réactions générales.

Interrompre le traitement dès les premiers signes d’apparition d’un rash cutané ou de tout autre signe d’hypersensibilité locale ou générale.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

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.

Il est conseillé de ne pas associer ce médicament avec un autre traitement local.

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut revoir le patient pour réévaluer la pathologie et le traitement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu du faible passage systémique et des données rassurantes pour les molécules appartenant à la classe des rifamycines, l’utilisation de la rifamycine est envisageable au cours de la grossesse quel qu’en soit le terme.

Allaitement

Compte tenu du faible passage des rifamycines dans le lait maternel, l'allaitement est possible lors de l'administration de la rifamycine par voie auriculaire.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Ce médicament provoque une certaine coloration rose visible à l'otoscopie.

- En raison de la présence de sulfites, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

- *Staphylococcus spp* : S ? 0,5 mg/l et R > 16 mg/l

- Autres bactéries : S ? 4 mg/l et R > 16 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée ci-dessous :

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)**
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	

Bacillus anthracis

Listeria monocytogenes

Rhodococcus equi

*Staphilococcus aureus méti- S**

*Staphilococcus méti- R*** 2 – 30%

Staphilococcus à coagulase négative 0 – 25%

Streptocoques A, B, C, G

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus viridans ou non groupables

Aérobies à Gram négatif

*Branhamella catarrhalis**

Brucella

Haemophilus ducreyi

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Pasteurella

Anaérobies

Bacteroides

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium

Peptostreptococcus

Propionibacterium acnes

Autres

Chlamydia trachomatis

Chlamydia psittaci

Coxellia burnettii

Legionella

Mycobacterium africanum

Mycobacterium bovis ?

Mycobacterium bovis BCG ?

Mycobacterium kansasii

Mycobacterium tuberculosis

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(in vitro de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram négatif

Entérobactéries

Pseudomonas aeruginosa

Autres

Mycobactéries atypiques (sauf Mycobacterium kansasii)

* Efficacité clinique démontrée pour les souches sensibles dans l'indication clinique approuvée.

** La fréquence de résistance à la méticilline est d'environ 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la rifampicine. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 400, acide ascorbique, édétate de sodium, métabisulfite de potassium, hydroxyde de lithium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation**.**

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes (verre) de 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 328 052 0 4 : flacon compte-gouttes de 10 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.