


Produit : Notice_FR_OTOCROVIS®	 FICHER NON IMPRIMABLE
Dimensions : 180x220mm	
Couleurs :	



OTOCROVIS®

Fluocinolone Acétonide – Néomycine Sulfate – Polymyxine B sulfate
0.025% – 0.35% – 1 000 000 UI/100 ml

1-DENOMINATION COMMERCIALE : OTOCROVIS®.

2-DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE :

Fluocinolone Acétonide – Néomycine Sulfate – Polymyxine B sulfate.

3-DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :

Fluocinolone Acétonide, Néomycine Sulfate, Polymyxine B sulfate, 0.025% / 0.35% / 1 000 000 UI/100 ml, gouttes auriculaires, flacon de 10 ml.

4-COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour 100 ml :

– Fluocinolone Acétonide 0.025 g
– Néomycine base (sous forme de sulfate) 350 000 UI
– Polymyxine B sulfate 1 000 000 UI

Liste des excipients : Propylène glycol, acide citrique, eau pour préparations injectables.

5-LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE : Propylène glycol.

6-INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est une association d'un anti-inflammatoire stéroïdien (fluocinolone) et de deux antibiotiques (néomycine et polymyxine B). La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites.

7-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : 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 :

Instiller chaque matin 3 à 6 gouttes dans l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'utilisation :

Voie locale, Instillation auriculaire.

Il est recommandé de ne pas utiliser la solution sous pression.

Tiédifier 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.

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 du 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.

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

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

Durée de 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.

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

8-CONTRE-INDICATIONS : N'utilisez jamais OTOCROVIS® :

- Si vous êtes allergique à la néomycine ou à un autre médicament de la famille des aminosides,

- Si vous êtes allergique à la polymyxine B, • Si vous êtes allergique à la fluocinolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 4, • Si vous avez le tympan abîmé ou perforé (Voir la rubrique 9), • Si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, Herpes, ...).

9-PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

– Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OTOCROVIS® pour instillation auriculaire.

– Il faut faire vérifier l'intégrité de votre tympan par votre médecin avant toute prescription.

– En cas de tympan ouvert (écoulement purulent de l'oreille, paracétèse, yoyo), l'instillation du produit peut être toxique pour l'oreille et entraîner des effets indésirables irréversibles (surdité, troubles de l'équilibre).

– 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.

– Ne pas utiliser le produit pour les yeux.

– 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.

– Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut reconsulter.

Sportifs : Ce médicament contient un principe actif (la fluocinolone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Excipient : OTOCROVIS® contient du propylène glycol qui peut entraîner une irritation cutanée.

10-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

11-FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse ou pendant l'allaitement. Il convient cependant de demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

12-EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Sans objet.

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

• Réactions locales (irritation), allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B).

• En cas de tympan ouvert, manifestations à type de surdité et de troubles de l'équilibre (voir la rubrique 9).

• Sélection de germes résistants et développement de mycose (infection due à des champignons).

Déclaration des effets secondaires : Si vous ressentiez 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matériorivigilance– **Site internet : www.cnpm.org.dz**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

14-SURDOSAGE : Sans objet.

15-INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16-DUREE DE CONSERVATION :

Avant ouverture : 2 ans – Après la première utilisation : 15 jours.

17-PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

18-NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :

Boîte de 1 flacon de 10 ml muni d'un compte-gouttes et une capsule avec sellage de sécurité.

19-PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS : Pas d'exigences particulières.

20-CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I.

21-NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : GENCOPHARM, Zone Industrielle Rouiba, voie C, B.P : 73, ALGER.

22-NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et conditionneur :** GENCOPHARM, Zone Industrielle Rouiba, voie C, B.P : 73, ALGER.

• **Libérateur des lots :** GENCOPHARM, Zone Industrielle Rouiba, voie C, B.P : 73, ALGER.

23-NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 24/18 B 004/455

24-DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Juin 2025

Gencopharm

NT-065/02