

otinova®

Otinova® Spray auriculaire

Prise en charge sans prescription de l'otite externe
(inflammation du conduit auditif, otite du baigneur)

Alternative aux
antibiotiques



L'otite externe

– Une infection courante

L'otite externe est une affection courante qu'une personne sur dix connaîtra au cours de sa vie. Elle peut être provoquée par le contact régulier avec l'eau, raison pour laquelle on l'appelle parfois « oreille du baigneur ». Elle peut également être causée par l'utilisation d'écouteurs, le port d'aides auditives ou de bouchons d'oreille.

Qu'est-ce que l'otite externe ?

La peau du conduit auditif est fine et délicate. L'exposition répétée à l'eau, l'utilisation d'écouteurs intra-auriculaires ou d'aides auditives peuvent créer un environnement humide dans l'oreille et perturber la production naturelle de cérumen, dont le rôle est de tapisser et protéger le conduit auditif. Celui-ci devient plus susceptible aux lésions cutanées et à la sécheresse, contribuant à la prolifération des bactéries et champignons, et, à terme, à une inflammation ou une infection.

Les démangeaisons et les irritations peuvent être le signe d'une légère inflammation du conduit auditif et sont généralement provoquées par une peau sèche ou fissurée. L'affection peut être plus douloureuse si elle est causée par une infection (bactérie ou champignon). Le conduit auditif peut gonfler et du liquide peut s'écouler des oreilles. Cette inflammation ou infection se situe en avant du tympan.

Pourquoi une otite externe ?

Lorsque l'environnement naturel de l'oreille externe est perturbé et que la barrière cutanée est endommagée, par exemple si la fine couche de cérumen disparaît et ne protège plus le conduit auditif de l'eau et de l'humidité, les bactéries ou les champignons peuvent pénétrer dans la peau et créer une inflammation et/ou une infection.

Le risque de contracter une otite externe est accru par :

- La pratique régulière de la natation, de la plongée, les douches fréquentes
- L'utilisation de cotons-tiges
- L'existence d'un psoriasis ou d'une autre dermatite
- L'utilisation d'un appareil auditif, d'écouteurs ou des bouchons d'oreille





Environ 10 % de la population souffre d'une otite externe avérée au moins une fois dans sa vie¹

Que faire pour éviter l'otite externe ?

Protégez l'oreille de l'eau, du savon/shampooing et des sprays coiffant. Si vous prenez souvent des douches, portez un bonnet de bain. Utilisez des bouchons d'oreille ou mettez du coton dans vos oreilles avant de nager si vous constatez que votre canal auditif est sensible.

Si vous utilisez des écouteurs ou des aides auditives, nettoyez-les régulièrement et aërez fréquemment vos oreilles. Afin d'éviter les contaminations bactériennes, n'utilisez pas les écouteurs d'autres personnes.

Otinova® Spray auriculaire – Contre l'otite externe

Otinova est un spray auriculaire antibactérien et antifongique, facile à utiliser, pour le traitement de l'otite externe. Il présente un effet scientifiquement documenté sur les attaques bactériennes et fongiques.^{2,3,4,5}



Facile à utiliser

La fonction spray et l'embout conique facilitent l'application d'Otinova. Vaporiser 1 à 2 fois dans le conduit auditif, matin et soir.



Effet scientifiquement et cliniquement documenté

Les effets antimicrobiens et cliniques d'Otinova sont scientifiquement et cliniquement documentés.^{2,3,4,5}



Une alternative aux antibiotiques

Le spray auriculaire Otinova est un dispositif médical unique, délivré sans ordonnance, pour le traitement de l'otite externe. Il ne contient pas d'antibiotiques.



Composition

Otinova contient de l'acétate d'aluminium, de l'acétotartrate d'aluminium, de l'acide acétique, de l'eau. La solution a un pH 3-4.

15 ml de solution

Chaque vaporisation représente 0,1 ml et un flacon d'Otinova contient 150 doses.

Comment fonctionne Otinova® ?

- ✓ Effet asséchant et antiprurigineux local, associé à une action bactéricide et fongicide.
- ✓ En raison de son faible pH, Otinova contribue à éliminer l'humidité en cas d'otite externe ou d'inflammation du conduit auditif.
- ✓ Effet astringent et décongestionnant sur les tissus enflammés du conduit auditif grâce à sa teneur en acétate d'aluminium.
- ✓ Effet apaisant sur les démangeaisons du conduit auditif provoquées par une inflammation/otite externe.



Otinova est doté d'une buse anatomique qui facilite le dosage et l'application.



Otinova est conçu pour être administré en vaporisation et non en gouttes, ce qui facilite son utilisation.

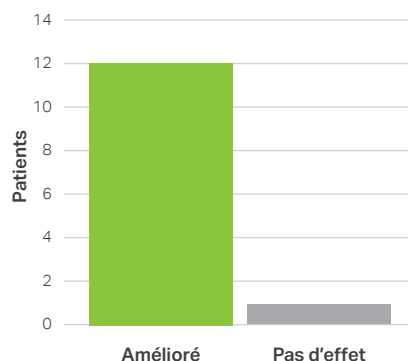


Observations issues de la pratique clinique quotidienne

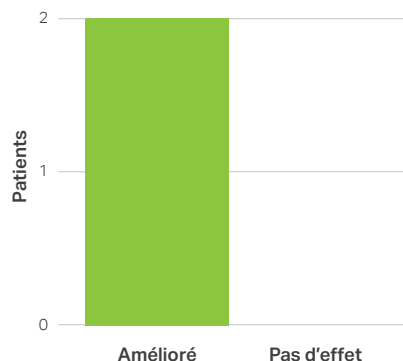
Le Dr Mats Engström, Professeur agrégé d'ORL, médecin-chef de la clinique ORL de Läkarhuset, à Uppsala (Suède), a recueilli des informations détaillées sur les patients ayant essayé Otinova.

Ses observations ont abouti à la publication d'un rapport⁶ dans lequel l'efficacité d'Otinova est établie pour l'indication d'otite externe avec ou sans suspicion de contamination fongique.

92 % des patients présentant une otite externe ont vu leur état s'améliorer



Otinova est très efficace sur les patients présentant une affection fongique



Ces graphiques sont conçus spécifiquement pour cette brochure et constituent une représentation visuelle des résultats présentés dans le rapport de Mats Engström.⁶

Mats Engström suggère d'appliquer Otinova en tamponnement plutôt que de l'alcool dénaturé. Ainsi, le patient peut facilement continuer d'utiliser le même produit pour la suite des soins. Le Dr Engström propose également d'utiliser Otinova en cas de production abondante de cérumen et de signes d'otite externes, après échec du traitement de première intention.

Les effets secondaires sont rares : un patient a signalé une sensation de brûlure et un autre une gêne associée à la précipitation de cristaux dans le conduit auditif.

Dans sa conclusion, le Dr Engström résume l'intérêt d'Otinova, une alternative éprouvée pour le traitement de l'otite externe mais aussi pour les soins d'hygiène et l'utilisation prophylactique lors de la natation et de la plongée, ceci sous une forme galénique moderne et disponible sans prescription médicale.



Docteur Mats Engström, quels sont les principales conclusions issues de votre étude observationnelle ?

- En cas de gêne et de symptômes auriculaires, par exemple des démangeaisons et/ou des douleurs légères, je conseille d'essayer Otinova. J'ai continué mes observations après la publication du rapport et toutes corroborent l'efficacité de la préparation pour la grande majorité de mes patients. Otinova assèche et apaise correctement.
- Je recommande à mes patients de reprendre l'utilisation d'Otinova s'ils ont à nouveau des symptômes similaires, car je pense qu'il s'agit d'un produit qui fonctionne bien pour les soins d'hygiène courants.
- De manière générale, je suis en faveur d'une réduction du recours aux antibiotiques, sauf dans les cas justifiés. Otinova constitue une bonne alternative pour l'otite externe, grâce à ses propriétés antibactériennes et antifongiques.
- Concernant la durée de traitement, il s'agit de trouver un bon équilibre entre efficacité et formation de cristaux indésirables, qui peuvent provoquer une gêne et rendre difficile le nettoyage du conduit auditif. De mon expérience, la grande majorité des patients guérissent en quelques jours, ou une semaine maximum.



Mats Engström, associate professor ENT, senior physician,
ENT clinic in Läkarhuset

Histoires de patients

Les témoignages ci-dessous ont été recueillis dans deux cliniques d'ORL publiques en Suède.



Le patient

Patient masculin d'une soixantaine d'années souffrant de graves problèmes de champignons dans le conduit auditif depuis de nombreuses années. Préalablement traité par Locacorten-Vioform (pivalate de flumétasone, clioquinol).

Le traitement

Le médecin a recommandé un traitement avec Otinova pendant 7 jours, suivi d'un traitement d'entretien au long cours à raison d'une vaporisation par semaine.

Après 7 jours de traitement et mise en œuvre du protocole d'entretien, le patient ne présente plus aucun symptôme.



Le patient

Garçon de huit ans souffrant d'une otite externe avérée. Préalablement traités deux fois avec Terracortril (hydrocortisone, oxytétracycline), sans succès.

Le traitement

L'oreille était complètement obstruée. Après ablation du bouchon, un tamponnement d'Otinova a été mis en place. Le patient a hydraté le tampon pendant 24 heures avant de le retirer.

Nous lui avons ensuite prescrit 2 pulvérisations d'Otinova 2 fois par jour pendant 7 jours.

Le patient ne présentait plus aucun symptôme lors de la visite de contrôle 8 jours plus tard.

Le diagnostic d'otite externe constitue
l'une des infections les plus fréquentes
en soins primaires⁷



Foire aux questions

À quoi sert Otinova ?

Otinova est recommandé pour le traitement de l'inflammation du conduit auditif (otite externe), également appelée otite du baigneur.

Qui peut utiliser Otinova ?

- Personnes sujettes aux otites externes
- Nageurs, plongeurs
- Utilisateurs d'appareils auditifs, d'écouteurs, de bouchons d'oreille, etc.

Les enfants peuvent-ils utiliser Otinova ?

Otinova ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans sans avis médical (un examen préalable du tympan est nécessaire).

Les femmes enceintes et allaitantes peuvent-elles utiliser Otinova ?

Aucune étude spécifique n'ayant été menée chez les femmes enceintes ou allaitantes, Otinova doit être utilisé avec prudence. Afin d'exclure tout risque potentiel, il est recommandé de ne pas utiliser Otinova pendant la grossesse et l'allaitement.

Que contient Otinova ?

Otinova contient de l'acétate d'aluminium, de l'acétotartrate d'aluminium, de l'acide acétique, de l'eau, et présente un pH 3-4.

Comment fonctionne Otinova ?

Otinova a un effet local astringent, asséchant, décongestionnant, antiprurigineux et également un effet bactéricide et antifongique.

Comment Otinova est-il dosé ?

Otinova est pulvérisé 1 à 2 fois dans le conduit auditif, matin et soir. Après la pulvérisation, la tête doit être penchée du côté opposé à l'oreille traitée, afin que le liquide atteigne la partie la plus profonde du conduit auditif.

Pendant combien de temps Otinova peut-il être utilisé ?

Otinova peut être utilisé de manière intermittente, c'est-à-dire pendant les périodes où le risque d'inflammation du conduit auditif est accru, p. ex. pendant les vacances où baignade et plongée sont fréquemment pratiquées.

Ne pas utiliser Otinova en continu sur une période de plus de 7 jours. En cas de surdosage et/ou d'utilisation prolongée, une précipitation de sel et/ou une déshydratation sévère peuvent survenir dans le conduit auditif.

Quelle est la durée de vie d'un flacon d'Otinova ?

Chaque pulvérisation délivre 0,1 ml et un flacon d'Otinova contient 150 pulvérisations.

Durée de conservation : 6 mois après ouverture. Flacon non ouvert : 3 ans à partir de la date de fabrication. Conserver à température ambiante.

Pourquoi Otinova provoque-t-il parfois une sensation de picotement ?

Otinova est une solution acide (pH bas à 3-4) qui peut donc piquer si le conduit auditif est enflammé et/ou douloureux. La douleur disparaît généralement assez rapidement. En cas de douleur persistante, vous consultez votre médecin.

Pourquoi Otinova ne sent-il pas bon ?

Otinova contient de l'acide acétique, qui a une odeur caractéristique. Cette odeur disparaît généralement rapidement après utilisation.

Otinova peut-il entraîner des effets secondaires ?

Otinova peut provoquer une légère irritation temporaire ou une sensation de brûlure dans le conduit auditif. Une précipitation de sel et une déshydratation peuvent survenir dans le canal auditif en cas de surdosage et/ou d'utilisation prolongée.

Des cas isolés de perforation du tympan ont été rapportés en association avec des précipitations salines provoquées par l'utilisation de fortes doses pendant plus de 20 jours sans interruption.

Ne pas utiliser Otinova en cas d'allergies connues à l'un de ses composants.



Pour plus d'informations, visitez
mlmmedical.fr/otinova

Références

1. Raza SA, Denholm SW, Wong JC. An audit of the management of otitis externa in an ENT casualty clinic. *J Laryngol Otol.* 1995;109:130-133.
2. Jinnouchi O et al. Antimicrobial and therapeutic effects of modified Burow's solution on refractory otorrhea. *Auris Nasus Larynx.* 2012;39:374-377.
3. Kashiwamura M et al. The efficacy of Burow's solution as an ear preparation for the treatment of chronic ear infections. *Otol Neurotol.* 2004;25:9-13.
4. Hyo Y et al. Antimicrobial effects of Burow's solution on *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Med Mol Morphol.* 2012;45:66-71.
5. Lambert IJ et al. A comparison of the treatment of otitis externa with "Otosporin" and aluminium acetate: a report from a services practice in Cyprus. *J Royal Coll General Pract* 1981; 31: 291-294.
6. Engström M. et al, Experiences OF Burow's Solution In spray form for otitis externa, *Swedish ENT journal*, 2014; 3:19.
7. Rosenfeld et al. *Clinical Practice Guideline US: Acute Otitis Externa.* American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation 2014, vol.150 (IS) S1-S24.



Circius Pharma AB
circiushpharma.com



MLM Medical

Tél : +33 (0) 4 93 63 19 57

E-mail: info@mlmmedical.fr

BP20041, 06602 Antibes Cedex, France
mlmmedical.fr