

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

OTINUM 0,2 g/g, krople do uszu *Cholini salicylas*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek OTINUM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OTINUM
3. Jak stosować lek OTINUM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OTINUM
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OTINUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku OTINUM w postaci kropli do uszu jest choliny salicylan. Lek działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo, dzięki czemu zwalcza ból oraz stan zapalny w przebiegu zapaleń ucha środkowego, błony bębenkowej oraz przewodu słuchowego zewnętrznego. Zawarta w leku gliceryna zmiękcza woskowinę, co ułatwia jej usuwanie. Po miejscowym podaniu do ucha, lek nie działa ogólnoustrojowo.

OTINUM stosuje się w:

- ostrych zapaleniach ucha środkowego, błony bębenkowej oraz przewodu słuchowego zewnętrznego;
- zmiękczeniu stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OTINUM

Kiedy nie stosować leku OTINUM

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na choliny salicylan, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników leku OTINUM;
- jeśli u pacjenta występuje perforacja (pęknięcie) błony bębenkowej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek OTINUM

Nie należy stosować większych dawek leku niż zalecone przez lekarza.

Stosowanie leku OTINUM z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie stwierdzono, by lek wpływał na działanie innych leków lub też by inne leki wpływały na jego działanie.

Stosowanie leku OTINUM z jedzeniem i piciem

Lek OTINUM można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku OTINUM nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo czy choliny salicylan podawany do ucha matki może wpływać niekorzystnie na dziecko karmione piersią, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OTINUM

Lek OTINUM należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku OTINUM to:

Dorośli:

W zapaleniu ucha środkowego, błony bębenkowej oraz przewodu słuchowego zewnętrznego: zwykle 3 – 4 krople do przewodu słuchowego zewnętrznego 3 – 4 razy na dobę.

W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:

zwykle 3 – 4 krople do przewodu słuchowego zewnętrznego dwa razy na dobę przez cztery dni.

Osoby w wieku podeszłym:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Lek OTINUM przeznaczony jest do podawania do ucha. Nie należy go stosować doustnie.

Sposób podawania:

Wkraplanie należy wykonywać u pacjenta leżącego na boku, z uchem zwróconym do góry. Po zakropleniu, pacjent powinien pozostać w tej pozycji kilka minut.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OTINUM

Nieemożliwe jest przedawkowanie leku w wyniku podawania go do ucha.

Objawy które mogą wystąpić po przedawkowaniu doustnym obejmują: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz zbyt intensywne oddychanie. W przypadku przyjęcia doustnego bardzo dużych dawek leku może dojść do zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a w ich wyniku między innymi do zaburzeń oddychania i krążenia krwi.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku OTINUM

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej.

Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku OTINUM

Przerwanie stosowania leku OTINUM może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek OTINUM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie i świąd skóry).

Zaburzenia ucha i błędnika: u osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania preparatu może dojść do uszkodzenia słuchu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OTINUM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku OTINUM po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek OTINUM

- Substancją czynną leku jest choliny salicylan.
- Inne składniki leku to: glicerol, etanol 96%, chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek OTINUM i co zawiera opakowanie

Opakowaniem leku jest butelka polietylenowa o pojemności 10 ml z dozownikiem, zamykana nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 g leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

35-959 Rzeszów, ul Przemysłowa 2

Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -09- 29