

- 1.1. SYNALAR OTIC® Διάλυμα ωτικό**  
Fluocinolone acetonide, Neomycin sulfate, Polymyxin B sulfate
- 1.2. Σύνθεση:** Δραστική ουσία : Fluocinolone acetonide, Neomycin sulfate, Polymixin B sulfate  
Έκδοχα : Citric acid anhydrous, Propylene glycol, Purified water, Sodium hydroxide, Citric acid.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή :** Διάλυμα ωτικό
- 1.4 Περιεκτικότητα:** Κάθε ml διαλύματος περιέχει: Fluocinolone acetonide 0,25mg, Neomycin 3,50mg, Polymyxin B 10.000 IU.
- 1.5. Περιγραφή-Συσκευασία:** Φιαλίδια που περιέχουν στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα με pH  $5.5 \pm 0.5\%$ . Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 ml διαλύματος.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :** Τοπικό κορτικοστεροειδές/αντιμικροβιακό
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας :** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.  
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 010 57 02 199
- 1.8. Παρασκευαστής-Συσκευαστής :** ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (εργ. Περιστερίου) Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210 57 87 552

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το SYNALAR OTIC είναι συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς με αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με εξαιρετικά ισχυρή αντιφλεγμονώδη και αντικνησμάδη δράση, έχει δε αποδειχθεί αποτελεσματικό εκεί όπου άλλοι παράγοντες απέτυχαν.

Η neomycin sulfate, είναι αντιβιοτικό με αποτελεσματική τοπική αντιμικροβιακή δράση εναντίον πολλών κατά Gram θετικών και κατά Gram αρνητικών παθογόνων μικροοργανισμών, όπως: Staphylococcus aureus, Streptococci και Proteus vulgaris, που ευθύνονται για τις τοπικές λοιμώξεις του αυτιού και των παρακειμένων δομών. Η polymyxin B sulfate, είναι αντιβακτηριδιακός παράγοντας που δρα εναντίον πολλών κατά Gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των Pseudomonas aeruginosa (συχνό αίτιο της εξωτερικής ωτίτιδας), Escherichia coli και Aerobacter aerogenes.

Η neomycin sulfate και η polymyxin B sulfate έχουν συμπληρωματική δράση εναντίον παθογόνων μικροοργανισμών όπως : Haemophilus, Corynebacterium, Neisseria, Klebsiella και Pneumoniococcus.

Η propylene glycol είναι υδρόφιλο έκδοχο με χαμηλή επιφανειακή τάση, που διευκολύνει τη διάχυση και τη διείσδυση του φαρμάκου. Οι δραστικές ουσίες του διαλύματος είναι ευδιάλυτες και σταθερές μέσα στο έκδοχο. Η σχετικά χαμηλή ταχύτητα εξατμίσεως, εξασφαλίζει την παραμονή του διαλύματος για ικανό χρονικό διάστημα που επιτρέπει την εξάπλωση και την επαφή με όλα τα σημεία της αλλοίωσης.

### 2.2. Ενδείξεις:

Εξωτερική ωτίτιδα με ακεραία τυμπανική μεμβράνη, έκζεμα του έξω ακουστικού πόρου.

### **2.3. Αντενδείξεις:**

Υπερευαίσθησία σ' ένα από τα συστατικά του φαρμάκου. Διάτρηση του τυμπάνου τραυματικής ή φλεγμονώδους αιτιολογίας.

### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

#### **2.4.1.** Πρέπει να εξετάζεται η κατάσταση του τυμπάνου πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

Το SYNALAR OTIC πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με διάτρηση του κοίλου του τυμπάνου ή σε άτομα που πάσχουν από χρόνια ωτίτιδα.

Εάν η τοπική λοίμωξη συνεχίζεται ή επιδεινώνεται πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία σύμφωνα με τα τεστ ευαισθησίας. Όπως και με όλα τα σκευάσματα που περιέχουν αντιμικροβιακούς παράγοντες, η παρατεταμένη χρήση δυνατόν να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, οπότε και συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης θεραπείας.

Λόγω του ότι η polymyxin B sulfate είναι ωτοτοξικός αντιμικροβιακός παράγοντας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των 10 ημερών άνευ ιατρικής παρακολούθησης.

Βασική Σύσταση : Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέρα των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

#### **2.4.2.** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου από τους ηλικιωμένους.

#### **2.4.3** Σε εγκύους γυναίκες δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλα χρονικά διαστήματα, και ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

#### **2.4.4.** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου κατά το θηλασμό.

#### **2.4.5.** Πρέπει να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

#### **2.4.6.** Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.4.7.** Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Δεν εφαρμόζεται.

### **2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να εξετάζεται η κατάσταση του τυμπάνου πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

Το SYNALAR OTIC προορίζεται για τοπική χρήση μόνο. Πριν από τη χορήγηση συνιστάται ο καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου, που πρέπει να είναι στεγνός και στη συνέχεια εφαρμόζεται το διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή, είτε με σταγονόμετρο, είτε με ένα βύσμα βάμβακα εμποτισμένο με διάλυμα που τοποθετείται στον έξω ακουστικό πόρο. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 - 4 σταγόνες, 2 - 4 φορές την ημέρα, ή ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται, οι σταγόνες προτού χορηγηθούν να θερμαίνονται στη θερμοκρασία του σώματος για να αποφευχθεί η θερμική διέγερση της αίθουσας.

**ΓΥΡΙΣΤΕ ΤΟ ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΔΕΞΙΑ ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΕΡΑ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΚΟΠΕΙ.**

### **2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δυνατόν να εμφανιστούν οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση τυχαίας λήψεως από το στόμα, θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή και κένωση στομάχου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας : (010) 77 93 777**

**2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Σπάνια φαινόμενα δερματικής αλλεργίας οφειλόμενα στα αντιβιοτικά. Σε χρήση διάτρητου τυμπάνου υπάρχει κίνδυνος αιθουσαίας και κοχλιακής τοξικότητας. Η θεραπεία πρέπει να γίνεται μόνο με την παρακολούθηση ιατρού λόγω κινδύνου ανάπτυξης ωτομυκώσεως.

**2.9. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.**

Εάν παραλείψατε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας τη δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος:**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :**

Οκτώβριος 2002.

**3.**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.

Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή**