

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Otospon (3 + 0,25) mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate / Fluocinolone acetonide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Otospon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Otospon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Otospon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Otospon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Otospon και ποια είναι η χρήση του

Το Otospon είναι ένα διάλυμα για ωτική χρήση (μέσα στο αυτί). Περιέχει:

- Ciprofloxacin, ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών. Η Ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις και
- Fluocinolone acetonide, ένα κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές ιδιότητες για τη θεραπεία του οιδήματος και του πόνου.

Το Otospon είναι ένα ωτικό διάλυμα σε σταγόνες. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω για την τοπική θεραπεία της οξείας εξωτερικής ωτίτιδας (λοίμωξη του εξωτερικού ωτός) και της μέσης ωτίτιδας (λοίμωξη του μέσου ωτός) με σωλήνες τυμπανοστομίας, μικροβιακής αιτιολογίας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά το τέλος της θεραπείας.

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Otospon

Μη χρησιμοποιήσετε το Otospon

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη Ciprofloxacin, σε άλλες κινολόνες, στο Fluocinolone acetonide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη του αυτιού, που οφείλεται σε ιό ή μύκητα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αυτό το φάρμακο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο αυτί. Δεν πρέπει να καταπίνεται, να ενίεται ή να εισπνέεται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο μάτι.
- Εάν κατά την έναρξη της θεραπείας, εμφανίσετε κνίδωση, δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλα αλλεργικά συμπτώματα (π.χ. ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού ή των βλεφάρων, δυσκολία στην αναπνοή), πρέπει να σταματήσετε αμέσως την αγωγή και να συμβουλευτείτε τον

γιατρό σας. Οι σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν άμεση επείγουσα αντιμετώπιση.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν πριν το τέλος της θεραπείας. Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, μερικές φορές μπορεί να εμφανιστούν επιπλέον λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ανθεκτικούς στη Ciprofloxacin. Σε περίπτωση τέτοιας λοίμωξης πρέπει να ξεκινά η κατάλληλη θεραπεία από τον γιατρό σας.

Παιδιά

Δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Otospon σε παιδιά κάτω των 6 μηνών, συνεπώς απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν δώσετε το φάρμακο αυτό εάν το παιδί σας έχει αυτήν την ηλικία.

Άλλα φάρμακα και Otospon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για παθήσεις του αυτιού.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες με το Otospon σε έγκυες γυναίκες. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το Otospon χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Otospon εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά και την οδό χορήγησης αυτού του φαρμάκου, το Otospon δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού επικίνδυνων μηχανημάτων.

Το Otospon περιέχει methylparaben και propylparaben

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,6 mg/ml παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (methylparaben) και 0,3 mg/ml παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (propylparaben), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Otospon

Το Otospon προορίζεται για χορήγηση μέσα στο αυτί μόνο (ωτική χρήση).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά είναι:

- Οξεία εξωτερική ωτίτιδα: 6 έως 8 σταγόνες στο προσβεβλημένο αυτί δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.
- Οξεία μέση ωτίτιδα με σωλήνες τυμπανοστομίας: 6 έως 8 σταγόνες στο προσβεβλημένο αυτί δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Χρησιμοποιείτε το Otospon και στα δύο αυτιά μόνο εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη διάρκεια της θεραπείας με το Otospon.

Μη διακόπτετε τη θεραπεία νωρίτερα ακόμη και εάν το/τα αυτί/ιά σας είναι καλύτερα, καθώς η λοίμωξη μπορεί να ξαναεμφανιστεί.

Οδηγίες χορήγησης

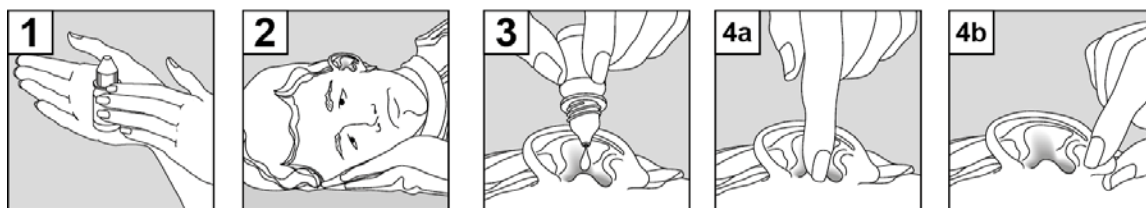
Το άτομο που χορηγεί το Otospon πρέπει να πλένει τα χέρια του.

1. Ζεστάνετε τις σταγόνες κρατώντας το φιαλίδιο στα χέρια σας για μερικά λεπτά, για να αποφευχθεί η ζάλη που μπορεί να προκύψει από την ενστάλαξη ενός ψυχρού διαλύματος μέσα στον ακουστικό πόρο.
2. Γείρτε το κεφάλι σας προς τη μία πλευρά με το προσβεβλημένο αυτί προς τα πάνω.
3. Χορηγήστε τις σταγόνες στο αυτί με το σταγονόμετρο. Αποφύγετε την επαφή του σταγονόμετρου με το αυτί ή τα δάχτυλά σας για να αποφευχθεί η μόλυνση.
4. Μετά τη χορήγηση των σταγόνων, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες που αφορούν τη συγκεκριμένη μόλυνση στο αυτί του ασθενούς:

Για ασθενείς με λοίμωξη του μέσου ωτός με σωλήνες τυμπανοστομίας: Ενώ ο ασθενής βρίσκεται στο πλευρό του, το άτομο που χορηγεί το Otospon πρέπει να πιέσει ελαφρά το περύγιο του δέρματος στην είσοδο του ακουστικού πόρου 4 φορές με μια κίνηση άντλησης (εικόνα 4a). Αυτό θα επιτρέψει στις σταγόνες να περάσουν μέσα από το σωλήνα στο τύμπανο και στο μέσο αυτί.

Για ασθενείς με λοίμωξη του έξω ωτός: Ενώ ο ασθενής βρίσκεται στο πλευρό του, το άτομο που χορηγεί το Otospon πρέπει να τραβήξει απαλά τον εξωτερικό λοβό του αυτιού προς τα πάνω και προς τα πίσω (εικόνα 4b). Αυτό θα επιτρέψει τη ροή των ωτικών σταγόνων προς τα κάτω μέσα στον ακουστικό πόρο.

5. Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πάνω για περίπου 1 λεπτό για να μπορέσει το φάρμακο να διεισδύσει στο αυτί.
6. Επαναλάβετε, εάν είναι αναγκαίο, και στο άλλο αυτί.



Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες για την καλή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στο αυτί σας. Όταν ενσταλάζετε σταγόνες στο αυτί, το να διατηρείτε το κεφάλι σας σε κάθετη θέση ή να το κινείτε πολύ γρήγορα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια μέρους του φαρμάκου, καθώς οι σταγόνες θα τρέξουν στο πρόσωπό σας και δεν θα πάνε βαθιά μέσα στον ακουστικό πόρο.

Διατηρείτε το φιαλίδιο μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας. Μην το κρατάτε για επόμενη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Otospon από την κανονική

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστά. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας κατάποσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. 210 7793777) αναφέροντας το προϊόν και την ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε ή πηγαίνετε στο κοντινότερο κέντρο ιατρικής περίθαλψης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Otospon

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Συνεχίστε με την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Otospon

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Otospon χωρίς να το πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιήσετε αυτές τις ωτικές σταγόνες για όσο διάστημα σας έχει δώσει οδηγίες ο γιατρός σας, ακόμη και αν τα συμπτώματα βελτιώνονται. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο νωρίτερα, η λοίμωξη μπορεί να μην εξαφανιστεί και τα συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν και πάλι ή και να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να δημιουργηθεί αντοχή στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση και οποιοδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας: πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εξάνθημα ή κνίδωση, πληγές, έλκη.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Αντιδράσεις στο αυτί: Δυσφορία, πόνος, κνησμός.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Μη φυσιολογική γεύση.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Αντιδράσεις στο αυτί: Κουδούνισμα, υπόλειμμα φαρμάκου, απόφραξη του σωλήνα τυμπανοστομίας στο αυτί, μυρμήγκιασμα, συμφόρηση, μείωση της ακοής, εξάνθημα, ερυθρότητα, μυκητιασική λοίμωξη του έξω ωτός, απέκκριση, πρήξιμο, διαταραχή της τυμπανικής μεμβράνης, κοκκιώδης ιστός, ετερόπλευρη μέση ωτίτιδα.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: Λοίμωξη από *Candida*, ευερεθιστότητα, κλάμα, ζάλη, έξαψη, πονοκέφαλος, έμετος, κόπωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Otospon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα μήνα μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Otospon

- *Οι δραστικές ουσίες είναι:* Ciprofloxacin ως Ciprofloxacin hydrochloride και Fluocinolone acetonide. Κάθε ml του Otospon περιέχει 3 mg Ciprofloxacin (ως υδροχλωρική) και 0,25 mg Fluocinolone acetonide.
- *Τα άλλα συστατικά είναι:* Methylparaben E218, propylparaben E216, polyvidone-K-90-F, diethylene glycol monoethylether, Glycereth -26 (compound of glycerine και ethylene oxide), hydrochloric acid 1N (για τη ρύθμιση του pH), water purified.

Εμφάνιση του Otospon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Otospon είναι ένα διαυγές ωτικό διάλυμα σε σταγόνες για ωτική χρήση. Διατίθεται σε λευκά αδιαφανή πλαστικά φιαλίδια με σταγονόμετρο.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική, Τηλ. 210 8009111

Παρασκευαστής

Laboratorios SALVAT, S.A. – Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις