

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
OTASET 12 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα

Υδροχλωρική Κινχοκαΐνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να εξεταστείτε από γιατρό, ακόμη και αν ανακουφιστείτε από τον πόνο. Για παράδειγμα, εάν ο πόνος ξεκινήσει το βράδυ ή κατά τη διάρκεια της νύχτας, οι ωτικές σταγόνες OTASET μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση του οξέος πόνου ώστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας την επόμενη μέρα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το OTASET χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από τον πόνο στο αυτί. Το δραστικό συστατικό είναι η υδροχλωρική κινχοκαΐνη, ένα τοπικό αναισθητικό που ανακουφίζει από τον πόνο. Είναι απαραίτητη η εξέταση των αυτιών από γιατρό, ακόμη και αν υπάρξει ανακούφιση από τον πόνο. Για παράδειγμα, εάν ο πόνος ξεκινήσει το βράδυ ή κατά τη διάρκεια της νύχτας, οι σταγόνες OTASET μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση του οξέος πόνου, ώστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας την επόμενη μέρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OTASET

Μην χρησιμοποιήσετε το OTASET

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική κινχοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν γιατρός σας έχει αφαιρέσει υγρό από τα αυτιά,
- εάν έχει υπάρξει διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης τις δύο τελευταίες εβδομάδες,
- εάν υφίσταται διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης,
- εάν το τύμπανο έχει τρυπηθεί τις δύο τελευταίες εβδομάδες (για παράδειγμα στα πλαίσια κάποιας χειρουργικής επέμβασης),
- εάν έχετε σωληνίσκους αερισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OTASET.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη θεραπεία παιδιών μικρότερων των 2 ετών και ασθενών με

σοβαρές λοιμώξεις στο αυτί. Η θεραπεία αυτών των ασθενών θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού.

Το OTASET χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από τον πόνο στο αυτί. Είναι απαραίτητη η εξέταση των αυτιών από γιατρό, ακόμη και αν υπάρξει ανακούφιση από τον πόνο. Για παράδειγμα, εάν ο πόνος ξεκινήσει το βράδυ ή κατά τη διάρκεια της νύχτας, οι σταγόνες OTASET μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανακούφιση του οξέος πόνου, ώστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας την επόμενη μέρα. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την κατάστασή σας και μπορεί να σας χορηγήσει μία διαφορετική θεραπευτική αγωγή.

Το OTASET προορίζεται για ωτική χρήση μόνο. Δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τα μάτια ή τις περιοχές γύρω από τα μάτια. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα ή να εφαρμόζεται κοντά στο στόμα.

Άλλα φάρμακα και OTASET

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστό εάν το OTASET αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

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 πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό αν η υδροχλωρική κινχοκαΐνη ή οι μεταβολίτες της εκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Ο κίνδυνος για το έμβρυο/ βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Για λόγους ασφάλειας δεν συνιστάται η χρήση των σταγόνων OTASET κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το OTASET έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, δεδομένου ότι μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο, ναυτία, νυσταγμό, γρήγορη ακούσια κίνηση των ματιών, δυσκολία στο βάδισμα και την ισορροπία.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 550.0 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 1 ml. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, μην το χρησιμοποιείτε σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

3. Πώς να πάρετε το OTASET

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 σταγόνες ωτικού διαλύματος στο υπό θεραπεία αυτί κάθε 3-5 ώρες.

Μετά την ενστάλαξη των ωτικών σταγόνων ο ασθενής πρέπει να παραμείνει περίπου 10 λεπτά σε πλάγια θέση, με το αυτί που λαμβάνει την αγωγή στραμμένο προς τα επάνω. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να διαβραχεί ο έξω ακουστικός πόρος με μία μπατονέτα εμποτισμένη με ωτικό διάλυμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OTASET από την κανονική

Η κατάποση OTASET μπορεί να αποβεί θανατηφόρα, ειδικά για τα παιδιά. Αν τα παιδιά σας (ή οποιοσδήποτε άλλος) καταναλώσει OTASET, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό 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.

Φάρμακα της ίδιας φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας με το OTASET, έχουν εμφανίσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: ίλιγγος, ναυτία, γρήγορη ακούσια επαναλαμβανόμενη κίνηση των ματιών, εμβοές, ζάλη και έλλειψη ισορροπίας κατά το βάδισμα.

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το OTASET

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

24 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C (3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη).

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 OTASET

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική κινχοκαΐνη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 12 mg υδροχλωρικής κινχοκαΐνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του OTASET και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3^Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

Cooper S.A.

64 Αριστοβούλου 64, Αθήνα 118 53, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις