

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΟΤOCORT®

Ωτικό εκνέφωμα, γαλάκτωμα
[195 IU + (0.06 + 1.2)mg]/dose

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία προϊόντος:
ΟΤOCORT®

1.2 Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες: Neomycin sulfate, Dexamethasone, Acetic acid

Έκδοχα: Stearyl alcohol, Ethoxy-2-stearyl alcohol, Ethoxy-20-stearyl alcohol, Propylparaben E216, Methylparaben E218, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ωτικό εκνέφωμα, γαλάκτωμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

1 δόση εκνεφώματος περιέχει 195 IU Neomycin sulfate, 0.06 mg Dexamethasone και 1.20 mg Acetic acid.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Φιαλίδιο των 5ml (83 δόσεις), με ειδικό σύστημα ψεκασμού, που περιέχει [195 IU + (0.06 + 1.2)mg]/dose Neomycin sulfate + Dexamethasone + Acetic acid.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Κορτικοστεροειδές με αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 32-35

15238 Χαλάνδρι

Τηλέφωνο: 210 7488821

Φαξ: 210 7488827

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας: 77775/28-12-2015

Ημερομηνία πρώτης άδειας / Ανανέωσης: 20-3-2002/15-4-2008

1.8 Παρασκευαστής:

Rafarm S.A.

Παιανία, Αττικής

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

2.1 Ενδείξεις:

Εξωτερική ωτίτις.

2.2 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη νεομυκίνη. Αν κατά τη χρήση προκληθεί ευαισθητοποίηση η θεραπεία διακόπτεται.

Η νεομυκίνη είναι ωτοτοξική. Αντενδείκνυται σε ρήξη ή υποψία ρήξης του τυμπάνου (κίνδυνος ωτοτοξικότητας).

2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χορήγηση

Η τοπική χρήση νεομυκίνης, όπως όλων των αμινογλυκοσιδών, σε ρήξη ή υποψία ρήξης του τυμπάνου ενέχει τον κίνδυνο ωτοτοξικότητας.

Το όφελος της θεραπείας με νεομυκίνη πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου επιδείνωσης αυτής της ίδιας της λοίμωξης που οδηγεί σε απώλεια της ακοής. Επομένως σε πάσχοντες από εξωτερική ωτίτιδα που πρόκειται να υποβληθούν σε τοπική θεραπεία με αμινογλυκοσίδες είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί ότι δεν συνυπάρχει ρήξη του τυμπάνου, αν και πολλοί ειδικοί χρησιμοποιούν με προσοχή τα αντιβιοτικά αυτά σε πάσχοντες από μέση ωτίτιδα με ρήξη του τυμπάνου.

2.4 Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την ασφάλεια επί κύησης. Σε πειραματόζωα, σε κατάσταση εγκυμοσύνης, η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην διαμόρφωση του εμβρύου, συμπεριλαμβανομένου και του λαγόχειλου, καθώς και καθυστέρηση της ανάπτυξης. Επομένως, μπορεί να υπάρχει μικρός κίνδυνος τέτοιων επιδράσεων στο ανθρώπινο έμβρυο.

2.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.6 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

2.7 Δοσολογία – Τρόπος χρήσης

Ένας ψεκασμός απ' ευθείας μέσα σε κάθε πάσχον αυτί, 3 φορές /24ωρο.

Η θεραπεία συνεχίζεται δύο ημέρες μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων. Αν μετά από 7 ημέρες δεν υπάρξει κλινική βελτίωση, η θεραπεία διακόπτεται.

2.8 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Μη εφαρμόσιμη.

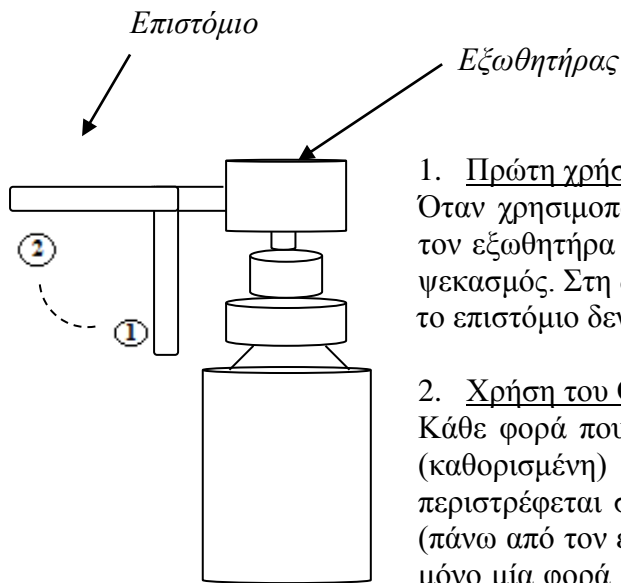
2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Των συνθετικών κορτικοστεροειδών και των αμινογλυκοσιδών. Προσωρινά, αίσθημα νυγμού ή καύσου για λίγες μέρες από την έναρξη της θεραπείας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.10 Οδηγίες χρήσης:

Ανακινείστε καλά πριν από κάθε χρήση



1. Πρώτη χρήση φιαλιδίου

Όταν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το φιαλίδιο, πιέστε τον εξωθητήρα 2-3 φορές μέχρις ότου εκτοξευθεί ένας λεπτός ψεκάσμος. Στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο δεν είναι στραμμένο προς εσάς ή κάποιον άλλο.

2. Χρήση του ΟΤΟCORT

Κάθε φορά που πιέζετε το επιστόμιο, εκτοξεύεται μετρημένη (καθορισμένη) δόση. Το ακροφύσιο της συσκευής περιστρέφεται στη θέση 2 και τοποθετείται πάνω από το αυτί (πάνω από τον έξω ακουστικό πόρο), και το επιστόμιο πιέζεται μόνο μία φορά. Όταν χρησιμοποιείτε το Otocort, το επιστόμιο πρέπει πάντοτε να βρίσκεται στη θέση του. Μπορείτε να το αφαιρέσετε για να το καθαρίσετε, αλλά μετά πρέπει να το τοποθετήσετε και πάλι στη θέση του.

3. Αν το ΟΤΟCORT δεν έχει χρησιμοποιηθεί επί μία τουλάχιστον εβδομάδα

Αν έχει περάσει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο της μιας εβδομάδας που δεν έχετε χρησιμοποιήσει το φιαλίδιο, τότε ο εξωθητήρας πιέζεται δύο φορές μέχρις ότου εκτοξευθεί πάλι ένας λεπτός ψεκάσμος και στη συνέχεια χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Πριν από κάθε χρήση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά.

Προσοχή:

- Ο ψεκάσμος δεν πρέπει να εισπνέεται από το στόμα ή τη μύτη
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση ενός μηνός από την πρώτη χρήση.

2.11 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.12 Φύλαξη

Φυλάσσεται σε θέση ορθή μέσα στο κουτί σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Δεν χρειάζεται ψυγείο.

Πριν από την πρώτη χρήση, γεμίζεται η αντλία με πίεση του εξωθητήρα 2 – 3 φορές μέχρι να σχηματισθεί ένας λεπτός ψεκάσμος.

Μετά την αποσφράγιση του φιαλιδίου, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ για 30 ημέρες.

Αν έχει περάσει πάνω από μία εβδομάδα από την τελευταία χρήση, απομακρύνεται το περιεχόμενο του θαλάμου της αντλίας με πίεση του εξωθητήρα 1 ή 2 φορές.

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 δίνεται σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- 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 λαμβάνετε 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 χορηγείται με ιατρική συνταγή.