

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OTOTALGIN, 200 mg/g, krople do uszu

Cholini salicylas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ototalgin i w jakim celu się go stosuje

Ototalgin jest lekiem wskazanym do stosowania doraźnego w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem. Lek zalecany do zmiękczenia i usuwania woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego. Lek zawiera pochodną kwasu salicylowego – salicylan choliny. Salicylan choliny, zastosowany miejscowo, ma właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Zawarty w leku glicerol zmiękcza woskowinę w uchu, ułatwiając jej usunięcie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ototalgin

Kiedy nie stosować leku Ototalgin:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (alergię) na salicylan choliny lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wcześniejszego rozpoznania uszkodzenia błony bębenkowej;
- w przypadku występowania krwawienia lub wycieku z ucha;
- w przypadku występowania silnego bólu ucha wraz z pogorszeniem słuchu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Lek przeznaczony do stosowania doraźnego, nie dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli pojawią się dodatkowe objawy, świadczące o rozwijającym się procesie chorobowym (gorączka, wyciek z ucha) lub po 3 dniach stosowania leku objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby, o zastosowaniu leku Ototalgin powinien zdecydować lekarz.

Lek Ototalgin może maskować objawy innych schorzeń przewodu słuchowego i utrudnić ich prawidłową diagnozę. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Lek zawiera konserwant chlorobutanol półwodny.

Lek Ototalgin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego. Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. aspiryna, ibuprofen) może nasilać działanie miejscowe.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ototalgin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony dla pacjentów dorosłych. Lek do stosowania miejscowego do ucha. Zalecana dawka: 3-4 krople leku należy zakraplać do chorego ucha 2-4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ototalgin

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, powinien zastosować następną wyznaczoną dawkę we właściwym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (np. podrażnienie skóry).

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Ototalgin

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ototalgin

Substancją czynną leku jest salicylan choliny.

Substancje pomocnicze to: glicerol, etanol (96%), chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ototalgin i co zawiera opakowanie

Opakowaniem leku jest butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku z ulotką. Opakowanie zawiera 10 g leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

[Logo]

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014 -10- 13