SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
REDAKTORYCZNYM
2014-09-03

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototalgin, 200 mg/g, krople do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kropli do uszu zawiera 200 mg salicylanu choliny (*Cholini salicylas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego objawiające się bólem, świądem, zaczerwienieniem, a także przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego w przypadku obecności stwardniałej woskowiny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Stosowanie leku Ototalgin u osób w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Ototalgin u osób z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby nie stanowią przeciwwskazania do stosowania leku Ototalgin, ponieważ lek ten jest stosowany miejscowo i nie wykazuje działania ogólnoustrojowego. U tych pacjentów nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.
Wcześniej rozpoznane uszkodzenie błony bębenkowej.
Występowanie krwawienia lub wycieku wydzieliny z ucha.
Występowanie silnego bólu ucha wraz z pogorszeniem słuchu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji lekarskiej.
Wystąpienie dodatkowych objawów (gorączka, wyciek z ucha) lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym jest wskazaniem do konsultacji lekarskiej.
Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez porady lekarza.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby o zastosowaniu leku Ototalgin powinien zadecydować lekarz.
Leczenie za pomocą leku Ototalgin jest leczeniem objawowym. Lek Ototalgin może maskować objawy innych schorzeń przewodu słuchowego i utrudnić ich prawidłową diagnozę.
Lek zawiera chlorobutanol półwodny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Lek stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego. Jednoczesne stosowanie doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może nasilać działanie miejscowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania salicylanu choliny u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.
Lek może być stosowany tylko wtedy, kiedy korzyść zastosowania leku dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Ototalgin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana: podrażnienie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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 lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie
Objawy toksyczności dla salicylanów występują po spożyciu ponad 150 mg/kg masy ciała. Jedno opakowanie leku zawiera 2 g salicylanu choliny, co oznacza że jego przypadkowe lub celowe wypicie jest niebezpieczne dla osób o masie ciała poniżej 7,7 kg.
W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy zatrucia takie jak zaburzenia równowagi, potliwość, hiperwentylacja.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: leki otologiczne, kod ATC: S 02 D
Salicylan choliny jest organiczną solą kwasu salicylowego należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Hamuje aktywność cyklooksygenazy, wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. W przypadku zastosowania miejscowego salicylan choliny działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Zawarty w preparacie glicerol zmiękcza woskowinę w uchu, ułatwiając jej usunięcie. Po podaniu miejscowym produkt nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Lek o działaniu miejscowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych
Glicerol, etanol (96%), chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie stwierdzono

6.3 Okres ważności
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku z ulotką.
1 butelka zawiera 10 g płynu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10056

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 października 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -10- 13