

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Otinum 200mg/g picături auriculare, soluție *Salicilat de colină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă peste 3 zile de la apariția reacțiilor adverse legate de utilizarea medicamentului nu se observă semne de ameliorare sau are loc exacerbară stării pacientului, se va consulta medicul.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Otinum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Otinum
3. Cum să luați Otinum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Otinum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OTINUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Otinum este un medicament, utilizarea pe termen scurt a căruia se recomandă în caz de inflamare a urechii medii, canalului auditiv extern și a timpanului.

De asemenea, acest medicament poate fi utilizat pentru emolierea dopului de cerumen înainte de lavajul conductului auditiv extern.

Substanța activă din Otinum picături auriculare, soluție este un derivat al acidului salicilic - salicilatul de colină.

Salicilatul de colină la aplicarea locală manifestă acțiune analgezică și antiinflamatoare. Datorită acestui fapt, se reduce durerea și procesul inflamator în caz de inflamație a conductului auditiv extern. Glicerolul din compoziția medicamentului emoliază cerumenul din conductul auditiv extern, facilitând eliminarea acestuia. După aplicarea topică în ureche medicamentul nu manifestă acțiune la nivel sistemic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI OTINUM

Nu luați Otinum

- Dacă aveți sensibilitate crescută (hipersensibilitate) la substanța activă (salicilat de colină), alți salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic/aspirină) sau la orice alte componente ale medicamentului enumerate la pct. 6.
- Dacă ați avut în trecut deteriorarea demonstrată a timpanului (perforare sau ruptură).

Despre fisurarea sau alte leziuni al timpanului pot semnala următoarele simptome: durere acută în ureche (care se reduce treptat), tinitus (poate indica deteriorarea structurilor profunde ale urechii), scăderea auzului, amețeli și (sau) eliminări din ureche. Printre cauzele deteriorării membranei timpanice (perforare) se pot menționa: infecțiile, traumatismele (inclusiv cele cauzate de curățarea

necorespunzătoare a urechii, cu utilizarea bastonașelor cu vată), precum și alte manopere medicale (cum ar fi curățarea eșuată a urechii de dopul de cerumen, cauzată de lipsa de experiență a persoanei care efectuează procedura).

Atenționări și precauții

Când derivații acidului salicilic penetrează în urechea medie prin timpanul perforat, aceștia pot afecta auzul sau chiar cauza surditate. Prin urmare, acest produs nu trebuie utilizat fără o examinare prealabilă a medicului ORL sau fără prescripția medicului.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Acest medicament poate fi utilizat la sugari cu vârsta sub 12 luni doar sub supravegherea atentă a unui medic.

Otinum împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI OTINUM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Otinum se aplică în exclusivitate local, în regiunea urechii.

Dacă efectul medicamentului vi se pare excesiv de puternic sau de slab, se recomandă consultarea medicului.

Doze recomandate:

Adulți

Ameliorarea durerii simptomatice în otită medie acută și cronică, inflamații ale urechii externe și timpanită

Câte 3-4 picături se instilează în conductul auditiv extern de 3-4 ori pe zi.

Durata tratamentului trebuie să fie limitată la 3 zile. Tratamentul trebuie reevaluat peste 3 zile.

Pentru emolierarea dopurilor de cerumen solidificate înainte de a fi înlăturate

Câte 3-4 picături se instilează în conductul auditiv extern de 2 ori pe zi timp de 4 zile.

Copii și adolescenți

Nu este necesară ajustarea dozei. Nu este recomandată utilizarea Otinum la sugari cu vârsta sub 12 luni. Acest medicament poate fi utilizat la sugari cu vârsta sub 12 luni doar sub supravegherea atentă a unui medic.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Pacienți cu tulburări renale sau hepatice

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Mod de administrare

Pentru instilarea picăturilor, poziționați capul în așa mod, încât urechea care trebuie tratată să se afle deasupra. Trebuie să vă aflați în această poziție timp câteva minute după administrare.

Dacă ați luat prea mult Otinum

Supradozajul cu medicament la utilizarea în zona urechii nu este posibil. Un flacon cu picături auriculare, soluție conține 2 g salicilat de colină. Dacă produsul este ingerat accidental, această cantitate poate dăuna doar nou-născuților.

Simptomele care apar în cazul supradozării medicamentului sunt următoarele: confuzie, amețeli, transpirație excesivă, vărsături, respirație șuierătoare, respirație frecventă (hiperventilație). În cazul administrării orale a unor doze excesive de medicament sunt posibile tulburări ale sistemului nervos central (somniață și letargie până la crampe și comă).

În caz de ingerare a acestui medicament vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau la unitatea de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă ați omis o doză de Otinum

Dacă ați omis o doză de Otinum la timpul stabilit, luați doza omisă cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul de instilare a următoarei doze de medicament, nu luați doza omisă anterior. De asemenea, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Otinum poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența cu care pot apărea reacțiile adverse este definită ca fiind necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții locale cu manifestări de hipersensibilitate (înroșirea și mâncărimea pielii).

La pacienții cu leziuni ale membranei timpanice la utilizarea medicamentului poate să apară surditate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OTINUM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Otinum după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp.:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Otinum

Substanța activă este salicilatul de colină.

- Fiecare gram de soluție conține 200 mg salicilat de colină.
- Celelalte componente sunt: glicerol, etanol 96%, clorbutanol, apă purificată.

Cum arată Otinum și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, de la incolor până la gălbuie.

Otinum este disponibil câte 10 ml în flacon în flacon-picurător din polietilenă, închis cu dop cu filet. Fiecare flacon conține marcaje. Câte un flacon însoțit de prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MEDA Pharma GmbH &Co. KG
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germania

Fabricantul

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>