

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Otinum**

**0,2 g/g, krople do uszu**

*Cholini salicylas*

**Należy 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 wskazań lekarza.
- 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 Otinum i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otinum.
3. Jak stosować lek Otinum?
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Otinum?
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek Otinum i w jakim celu się go stosuje?**

Otinum jest lekiem wskazanym do stosowania doraźnego w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem.

Lek zalecany jest także do zmiękczenia woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego.

Substancją czynną leku Otinum w postaci kropli do uszu jest pochodna kwasu salicylowego - salicylan choliny.

Salicylan choliny stosowany miejscowo ma właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Dzięki temu zmniejsza ból oraz stan zapalny w przebiegu zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego.

Zawarty w leku glicerol zmiękcza woskowinę w uchu, co ułatwia jej usuwanie.

Po podaniu miejscowym do ucha, lek nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otinum**

#### **Kiedy nie stosować leku Otinum?**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (salicylan choliny), inne salicylany (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje krwawienie lub wyciek z ucha;
- jeżeli pacjent odczuwa silny ból ucha wraz z pogorszeniem słuchu;
- jeśli u pacjenta wcześniej rozpoznano uszkodzenie błony bębenkowej (pęknięcie lub przerwanie jej ciągłości).
- u osób w wieku poniżej 18 lat

O perforacji błony bębenkowej mogą świadczyć: ostry ból w uchu (stopniowo malejący), szумы w uszach (które mogą świadczyć o uszkodzeniu głębiej położonych struktur ucha), niedosłuch, zawroty głowy oraz(lub) wyciek z ucha. Wśród przyczyn uszkodzenia błony bębenkowej (perforacji) wymienia się: infekcje, urazy (m.in. po nieprawidłowym czyszczeniu ucha za pomocą patyczków) oraz przyczyny wynikające z działalności medycznej (np. nieumiejętne płukanie ucha z powodu woskowiny).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Lek stosowany do leczenia stanu zapalnego przewodu słuchowego zewnętrznego bez konsultacji z lekarzem można stosować doraźnie, nie dłużej niż 3 dni. W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości pomimo stosowania leku Otinum w zalecanych dawkach przez 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pojawią się dodatkowe objawy, świadczące o rozwijającym się procesie chorobowym (np. gorączka, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wyciek z ucha), należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Otinum może maskować objawy innych chorób uszu i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Lek zawiera konserwant - chlorobutanol półwodny.

Nie wolno stosować leku Otinum niezgodnie ze wskazaniami wymienionymi w ulotce lub z użyciem innej drogi podania (np. doustnie, na otwarte rany, szczególnie w obrębie małżowiny usznej lub do oczu).

### **Otinum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Lek jest stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego.

Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. aspiryna, ibuprofen) może nasilać działanie miejscowe.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Otinum?**

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 Otinum stosuje się wyłącznie miejscowo, do ucha.

Lek Otinum przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Otinum jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zalecane dawkowanie to:**

- W celu krótkotrwałego leczenia miejscowych objawów ostrego zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego:

**zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin.**

Bez zalecenia lekarza, nie należy stosować leku Otinum dłużej niż 3 dni.

- W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:

**Zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez cztery dni.**

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

#### Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

#### **Instrukcja podawania leku Otinum:**

1. Umyć ręce i następnie odkręcić nakrętkę z butelki.
2. Przechylić głowę lub położyć się na boku tak, aby leczone ucho było zwrócone do góry.
3. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku **od szyi**.
4. Odkręconą butelkę leku Otinum odwrócić do góry dnem i naciskając ją obustronnie podać 3-4 krople leku do leczonego ucha.
5. Przez kilka minut trzymać głowę przechyloną tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
6. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.
7. Zakręcić butelkę leku Otinum.

### **Dodatkowe porady dotyczące podawania leku Otinum:**

1. Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu leku do ucha lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.
2. Należy uważać, aby do ucha, do którego wcześniej podano lek, nie dostała się woda.
3. Nie należy dzielić się lekiem Otinum z innymi osobami.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otinum**

Niemożliwe jest przedawkowanie leku w wyniku podawania go do ucha.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić po przypadkowym, doustnym zażyciu leku obejmują: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz zbyt intensywne oddychanie (hiperwentylacja). W przypadku przyjęcia doustnego bardzo dużych dawek leku może dojść do zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a w ich wyniku między innymi do zaburzeń oddychania i krążenia krwi.

W razie doustnego przyjęcia leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Otinum**

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora zakroplenia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. 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. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie i świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania leku może dojść do uszkodzenia słuchu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Otinum**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Otinum**

- Substancją czynną leku jest salicylan choliny.

- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Otinum i co zawiera opakowanie**

Opakowaniem leku jest butelka polietylenowa o pojemności 10 ml z dozownikiem, zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 g leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

### **Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**