

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

OTOBACID N ušní kapky, roztok
Dexamethasonum, Cinchocaini hydrochloridum, Butandiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Otobacid N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Otobacid N používat
3. Jak se Otobacid N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otobacid N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Otobacid N a k čemu se používá

Přípravek Otobacid N patří do skupiny léků nazývaných otorinolaryngologika (léčiva ušních, nosních a krčních onemocnění), lokální anestetika (zncitlivující léky) a antiflogistika (protizánětlivé léky). Léčivé látky obsažené v roztoku Otobacid N působí společně a po nakapání do ucha tiší bolest a mírní zánět. Dexamethason patří mezi hormony ze skupiny kortikosteroidů, jeho účinky v organismu jsou mnohostranné. Při místním použití na kůži působí protizánětlivě a antialergicky. Cinchokain je jedna z nejsilnějších látek s povrchovým protibolestivým účinkem (tzv. lokální anestetikum). Jeho účinek nastupuje rychle a doba trvání je dlouhá. Butandiol působí proti mikrobům způsobujících zánět. Přípravek je určen k léčení zánětlivých onemocnění ucha, především zánětů a ekzémů zevního zvukovodu, zánětlivých onemocnění ušního boltce a jako doplňková léčba při akutním zánětu středního ucha. Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti. Pokud se do 6 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otobacid N užívat:

Neužívejte Otobacid N

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravkem také nelze léčit tzv. specifická zánětlivá kožní onemocnění (tuberkulóza kůže, syfilis), pasový opar zvukovodu (herpes zoster oticus), některá zánětlivá onemocnění v obličejí (rosacea) a plísňové kožní choroby.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Otobacid N se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při náhodném požití kapek dítětem se poraďte s lékařem.

Děti a dospívající

Při náhodném požití kapek dítětem se poraďte s lékařem

Další léčivé přípravky a Otobacid N

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Údaje nejsou k dispozici, ale ovlivnění pozornosti není pravděpodobné.

3. Jak se Otobacid N používá

Vždy používejte Otobacid přesně dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Doporučená dávka přípravku je 2-4 kapky do zevního zvukovodu 3-4krát denně. Délku trvání léčby určuje lékař celková doba léčby by zpravidla neměla překročit 10 dnů.

Roztok je nutno do zvukovodu kapat pomocí kapátka. Před upotřebením by se měl Otobacid N ohřát na tělesnou teplotu (nejlépe zahříváním lahvičky v dlaních). Po každém použití lahvičku s roztokem dobře uzavřete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek je obvykle dobře snášen, ale vzácně se mohou vyskytnout tyto kožní změny: zarudnutí, svědění či zduření pokožky v místě ošetření, ztenčení kůže a tvorba podkožních žilek (tzv. teleangiektazie).

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání ušních kapek Otobacid N poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Otobacid N uchovávat

Přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a nepoužívejte déle než 10 dní.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za
Použitelné do: .

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Otobacid N obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Dexamethasonum 0,2 mg,

Cinchocaini hydrochloridum 5 mg,

Butandiolum 479,8 mg v 1 g roztoku

(= 23 kapek).

Pomocnou látkou je:

Glycerol.

Jak přípravek Otobacid N vypadá a co obsahuje toto balení

5 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem s kapátkem.

Výrobce

Haupt Pharma Amareg GmbH

Regensburg

Německo

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi CZ, s.r.o. Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.10.2013.