

Otosol kapi za uho,
otopina

10 mL

54 mg/mL / 14 mg/mL

fenazon/prokainklorid

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovu uputu jer sadržava sve važne podatke. Spremite uputu, možda će Vam ponovno zatrebati. Ako imate dodatna pitanja posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. O svakoj nuspojavi obavijestite liječnika ili ljekarnika.

UPUTA SADRŽAVA:

1. Što su Otosol kapi za uho i za što se upotrebljavaju
2. Prije nego počnete upotrebljavati Otosol kapi za uho
3. Kako upotrebljavati Otosol kapi za uho
4. Koji su neželjeni učinci Otosol kapi za uho
5. Kako čuvati Otosol kapi za uho
6. Dodatne informacije

ŠTO SU OTOSOL KAPI ZA UHO I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVAJU

Otosol kapi za uho se upotrebljavaju za lokalno simptomatsko liječenje i ublažavanje bolova kod bolesti srednjeg uha bez perforacije bubnjača, kao što su akutna upala srednjeg uha, upala srednjeg uha kao komplikacija gripe i ušna barotrauma (barotitis). Otosol kapi za uho djeluju protuupalno i lokalno anestetski. Ublažavaju upalnu reakciju, uklanjaju osjet boli koji često prati upalni proces, kao i osjećaj probadanja i stezanja.

PRIJE NEGO POČNETE UPOTREBLJAVATI OTOSOL KAPI ZA UHO

Nemojte upotrebljavati Otosol kapi za uho ako:

- ste preosjetljivi–alergični na bilo koji od sastojaka u pripravku. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti–alergijska reakcija potrebno je odmah prekinuti upotrebu.
- ste preosjetljivi–alergični na pirazolone (preosjetljivost na metamizol, fenilbutazon, propifenazon ili fenazon)
- bolujete od određenih metaboličkih poremećaja (jetrena porfirija, prirođeni nedostatak glukoza–6–fosfat dehidrogenaze)
- imate oštećen bubnjač, upalu zvukovoda s oštećenjima na koži

Budite oprezni s Otosol kapima za uho

Treba paziti da Otosol kapi ne dospiju u oči, na sluznicu te na upaljenu ili oštećenu kožu. Ako se to ipak dogodi, potrebno je područje obilno ispirati čistom vodom najmanje 10 minuta. Ako tijekom upotrebe Otosol kapi za uho primjetite iscjedak iz uha odmah prestanite s upotrebom i obavijestite svog liječnika.

Upotreba Otosol kapi za uho s drugim lijekovima

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako upotrebljavate ili ste nedavno upotrebljavali druge lijekove, uključujući one koji se izdaju bez liječničkog recepta. Izbjegavajte istovremenu lokalnu upotrebu sulfonamida i benzilpenicilina s Otosol kapima zbog mogućih interakcija između tih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste trudni ili dojite. Nemojte upotrebljavati Otosol kapi za uho bez preporuke liječnika.

Važne informacije o nekim sastojcima Otosol kapi za uho

Otosol kapi za uho sadrže:

- butilhidroksianizol (BHA)

Butilhidroksianizol (E320) može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

KAKO UPOTREBLJAVATI OTOSOL KAPI ZA UHO

Otosol kapi za uho uvijek upotrebljavajte točno onako kako je opisano u ovoj uputi. Ako niste sigurni kako trebate upotrebljavati Otosol kapi za uho posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

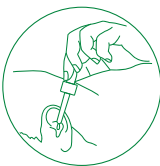
Osim ako nije drugačije propisano od strane liječnika, način upotrebe je:

DOB	JEDNA DOZA	UKUPNA DNEVNA DOZA
Djeca do 14 godina	2-3 kapi	do 4 puta po 2-3 kapi
Djeca starija od 14 godina i odrasli	5 kapi	do 4 puta po 5 kapi

Način upotrebe

Djeca mlađa od 3 godine Otosol kapi za uho smiju upotrebljavati samo uz liječnički nadzor.

Prije upotrebe Otosol kapi očistite vanjsko uho. Otosol kapi je prije upakavanja u uho potrebno lagano ugrijati rukama do sobne temperature, ne zagrijavati.



Legnite ili nagnite glavu na stranu, tako da oboljelo uho bude okrenuto prema gore. Upakajte propisani broj kapi u uho. Ostanite u tom položaju 15 minuta da bi lijek mogao prodrijeti do dna zvukovoda.
Otvor uha zatvorite komadićem vate.
Nakon upotrebe bočicu dobro zatvorite zatvaračem na navoj. Nemojte koristiti Otosol kapi za uho češće nego li je preporučeno niti duže od 5 dana.

Ako se simptomi uz upotrebu Otosol kapi pogoršaju ili se ne ublaže u roku od 5 dana, potrebno je prekinuti primjenu kapi i potražiti savjet liječnika.

Ako primijenite više Otosol kapi za uho nego što ste trebali

Predožiranje ili otrovanje su malo vjerojatni kod lokalne upotrebe lijeka u uho. Obratite se liječniku ili ljekarniku u slučaju pogoršanja simptoma.

Ako ste Vi ili Vaše dijete nehotice progutali sadržaj Otosol kapi za uho

U slučaju gutanja odmah obilno isperite usnu šupljinu vodom, hitno zatražite liječničku pomoć i ponesite Otosol kapi za uho i ovu uputu sa sobom. Ako se Otosol kapi nehotice popiju jezik i usna šupljina mogu izgubiti osjet (utrnuti) zbog sadržaja prokainklorida, što može izazvati poteškoće s gutanjem.

Ako ste zaboravili upotrijebiti Otosol kapi za uho

Ako ste zaboravili upotrijebiti Otosol kapi za uho kako je propisano, učinite to čim se sjetite te zatim nastavite s upotrebom Otosol kapi prema ustaljenom rasporedu. Nemojte upotrijebiti dvostruku dozu Otosol kapi za uho kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

KOJI SU NEŽELJENI UČINCI OTOSOL KAPI ZA UHO

Poput svih lijekova, Otosol kapi za uho mogu imati nuspojave, iako ne kod svih osoba.

Moguće nuspojave

Vrlo rijetko može doći do reakcije preosjetljivosti u obliku svrbeža ili peckanja ušnog kanala. Kod oštećenog bubnjača ili zvukovoda upotreba Otosol kapi može izazvati osjet boli. U tom slučaju odmah prestanite upotrebljavati Otosol kapi za uho i obratite se svom liječniku.

Ako ste primijetili bilo koju od navedenih nuspojava ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

KAKO ČUVATI OTOSOL KAPI ZA UHO

Otosol kapi za uho čuvajte dobro zatvorene, u originalnom pakiranju. Čuvajte ih na temperaturi do 25°C, izvan pogleda i dohvata djece! Otosol kapi za uho se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na pakiranju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice je 6 mjeseci. Ovaj pripravak se ne smije baciti u kanalizacijski odvod ili u kućni otpad. Posavjetujte se s Vašim ljekarnikom kako zbrinuti galenske pripravke koji Vam više nisu potrebni. Takvim se mjerama čuva okoliš.

DODATNE INFORMACIJE

Izgled Otosol kapi za uho i sadržaj pakiranja

Otosol kapi za uho su viskozna, bezbojna do blijedo žuta otopina. 10 mL otopine u plastičnoj (HDPE) bočici s plastičnim (HDPE) zatvaračem na navoj i plastičnim (LDPE) nastavkom za kapanje, u kartonskoj kutiji s uputom.

Sastav:

1 mL otopine sadržava 54 mg fenazona i 14 mg prokainklorida

Pomoćne tvari: glicerol; butilhidroksianizol (BHA)

Način izdavanja

Otosol kapi za uho izdaju se bez liječničkog recepta, u ljekarnama.

Izrađuje: Galenski laboratorij, Ljekarna Splitsko-dalmatinske županije, Dugopoljska ulica 3, 21204 Dugopolje

Galenski pripravak

00604/1