

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OTOBACID N

Dexamethasonum, Cinchocaini hydrochloridum, Butandiolum
ušní kapky, roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud na sobě zpozorujete některý závažný zde uvedený nežádoucí účinek, nebo zjistíte nějaký příznak zde neuvedený, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE OTOBACID N A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Otobacid N patří do skupiny léků nazývaných otorinolaryngologika, lokální anestetika a antiflogistika.

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, mladiství i děti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OTOBACID N POUŽÍVAT:

Přípravek Otobacid N nesmí používat osoby se známou nebo předpokládanou přecitlivělostí na některou z léčivých látek. Přípravkem nelze také léčit tzv. specifická zánětlivá kožní onemocnění (tuberkulóza kůže, syfilis), pásový opar zvukovodu (herpes zoster oticus), některá zánětlivá onemocnění v obličeji (rosacea) a plísňové kožní choroby.

Těhotenství a kojení

V těhotenství, a to zvláště v 1. trimestru a v období kojení má být přípravek používán pouze tehdy, jestliže předpokládaný přínos pro ženu jasně převažuje nad potenciálními riziky pro plod nebo kojence.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Interakce čili vzájemné ovlivňování Otobacidu N a jiných současně užívaných léků není dosud známo.

Upozornění

Při náhodném požití kapek dítětem se poraďte s lékařem.

3. JAK SE OTOBACID N UŽÍVÁ

Otobacid N užívejte vždy přesně dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Obvykle se užívají 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 Otobacid N měl ohřát na tělesnou teplotu (nejlépe zahříváním lahvičky v dlaních). Po každém použití lahvičku s roztokem dobře uzavřete.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako jiné léky, může i Otobacid N způsobovat nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého nemocného.

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. teleangiectazie).

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

5. JAK PŘÍPRAVEK OTOBACID N UCHOVÁVAT

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.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Otobacid N obsahuje:

Léčivou látkou je:

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 s kapacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Haupt Pharma Amareg GmbH

Regensburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

28. 11. 2008