

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU OTOBACID N

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dexamethasonum 0,2 mg, Cinchocaini hydrochloridum 5 mg, Butandiolum 479,8 mg v 1 g (= 23 kapek) roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok

Čirý bezbarvý viskozní roztok, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba zánětlivých onemocnění ucha, především zánětu a ekzému zvukovodu, zánětlivých onemocnění boltce bakteriálního původu; pomocný lék při akutním zánětu středního ucha (zároveň s antibiotiky a nosními kapkami pro dekongesci sliznic).

Přípravek se může používat u dospělých, mladistvých i dětí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Ušní podání

Obvykle se do zevního zvukovodu vkapávají 2-4 kapky 3-4krát denně. Před aplikací by se měl přípravek zahřát na tělesnou teplotu. Obvyklá doba léčby 6 dnů, neměla by překročit 10 dnů.

Po každém použití musí být lahvička s přípravkem dobře uzavřena.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku. Specifická kožní zánětlivá onemocnění (tuberkulóza, syfilis), herpes zoster oticus, rosacea a kožní mykózy.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při perforaci bubínku a zvláště při chronickém zánětu středního ucha se má přípravek používat jen krátkodobě a pod dohledem otorinolaryngologa.

Při dlouhodobějším používání přípravku se může vyvinout přecitlivělost na některou z jeho složek, která se projeví kožními reakcemi.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. 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 kojenice.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Údaje nejsou k dispozici, ale ovlivnění pozornosti není pravděpodobné.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácně se může vyskytnout přecitlivělost na některou ze složek přípravku, která se projeví zarudnutím, svěděním či zduřením pokožky v místě aplikace a dále se mohou vyskytnout atrofie kůže a teleangiektasie.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: OTOBACID N je otorinolaryngologikum, kombinace lokálního anestetika a antiflogistika.

ATC kód: S02BA

Antiflogistický účinek dexamethasonu je přibližně 30krát vyšší než účinek hydrokortisonu.

Dexamethason lokálně nedráždí, ojediněle byly popsány alergie.

Cinchokain je chinolinový derivát s amidově navázaným postranním řetězcem a patří mezi nejúčinnější a nejdéle působící lokální anestetika. Povrchový anestetický účinek cinchokainu je 30-50krát vyšší než účinek kokainu. Cinchokain má delší účinek než jiná lokální anestetika, včetně tetrakainu, protože není degradován esterázami. Cinchokain vzácně vyvolává alergické (včetně fotoalergických) reakce.

1,3-butandiol se používá ve farmaceutické technologii často jako rozpouštědlo a pro svou viskozitu i jako náhražka glycerolu.

Působí lokálně dehydratačně. Má i baktericidní účinky a spektrum jeho působení zahrnuje i zárodky významné pro lokální antisepsi. Je často používán jako pomocná látka bez dráždivého působení.

I při jeho použití jako rozpouštědla u injekčních přípravků nebyla zjištěna žádná nesnášenlivost.

Kombinace OTOBACIDu N byla testována u pacientů s otitis externa, ekzémy zvukovodu a s otitis media. Při aplikaci po dobu 3 týdnů byla kombinace dobře tolerována.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dexamethason při lokální aplikaci proniká do středouší. Koncentrace dexamethasonu, zjištěné u pokusných psů ve středouší, prokázaly průnik terapeuticky významného množství dexamethasonu neperforovaným bubínkem. Již za 10 minut po aplikaci byly naměřeny hodnoty, které po 1 hodině od aplikace měly terapeutický účinek.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Žádné zvláštní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Glycerol.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5. Druh obalu a velikost balení

5 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla, plastový kapací šroubovací uzávěr uvnitř s kapátkem, krabička.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/314/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 4. 1997 / 19. 3. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU
19. 3. 2008