

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

OTOBACID N 0,2 mg/g +5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok
dexamethasonum, cinchocaini hydrochloridum, butandiolum

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

Léčivé látky obsažené v roztoku Otobacid N působí společně a po nakapání do ucha tiší bolest a mírní zánět. Dexamethason je hormon, který působí protizánětlivě a protialergicky. Cinchokain tlumí bolest. 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 používat 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 používat:

Nepoužívejte 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 (tuberkulózu kůže, syfilis), pásový opar zvukovodu, některá zánětlivá onemocnění v obličeji (rosacea/růžovka) a plísňové kožní choroby.

Upozornění a opatření

Před použitím 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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Otobacid nemá nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.,

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 zpravidla nemá překročit 10 dnů.

Roztok je nutno do zvukovodu kapat pomocí kapátka. Před upotřebením se má 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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte déle než 10 dní.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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, cinchocaini hydrochloridum, butandiolum. Jeden gram roztoku obsahuje dexamethasonum 0,2 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, butandiolum 479,8 mg.

jsou:

Pomocnou látkou je glycerol.

Jak přípravek Otobacid N vypadá a co obsahuje toto balení

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

Výrobce

Haupt Pharma Amareg GmbH
Regensburg
Německo

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Německo

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024.