

# Otinum krople do uszu 10 g



Nasza cena: 31,50 pln

## Opis słownikowy

Dawka	0,2 g/g
Opakowanie	10 g
Postać	krople do uszu, roztwór
Producent	PHARMASWISS CZESKA REPUBLIKA S.R.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Cholini salicylas

## Opis produktu

**Nazwa:** Otinum

**Postać:** krople do uszu, roztwór

**Dawka:** 0,2 g/g

**Opakowanie:** 10 g

**Skład:** 1 g kropli zawiera 0,2 g choliny salicylanu (Cholini salicylas). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**Wskazania:** Ostre zapalenie ucha środkowego, błony bębenkowej oraz przewodu słuchowego zewnętrznego. Produkt stosowany jest również przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego w celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Perforacja błony bębenkowej.

**Działania niepożądane:** Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczzerwienienie i świąd skóry). Zaburzenia ucha i błędnika: u osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania produktu może dojść do uszkodzenia słuchu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

**Interakcje:** Dotychczas nie stwierdzono by choliny salicylan stosowany miejscowo do ucha wchodził w interakcje z innymi lekami.

**Dawkowanie:** Dawkowanie Dorośli W zapaleniu ucha środkowego, błony bębenkowej oraz przewodu słuchowego zewnętrznego: zwykle 3 – 4 krople do przewodu słuchowego zewnętrznego 3 – 4 razy na dobę. W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha: zwykle 3 – 4 krople do przewodu słuchowego zewnętrznego dwa razy na dobę przez cztery dni. Osoby w podeszłym wieku Nie ma potrzeby zmiany dawkowania. Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek Nie ma potrzeby zmiany dawkowania. Dzieci i młodzież Brak dostępnych danych. Sposób podawania Wkraplanie należy wykonywać u pacjenta leżącego na boku, z uchem zwróconym do góry. Po zakropleniu, pacjent powinien pozostać w tej pozycji kilka minut.

**Środki ostrożności:** Brak danych dotyczących ototoksyczności preparatu Otinum. Dzieci i młodzież Brak dostępnych danych.

**Prowadzenie pojazdów:** Otinum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Przedawkowanie:** Niemożliwe jest przedawkowanie produktu w wyniku podawania do ucha. Objawy, które mogą wystąpić po

przedawkowaniu doustnym obejmują: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz hiperwentylację. W przypadku przyjęcia doustnego bardzo dużych dawek produktu może dojść do depresji ośrodkowego układu nerwowego. Postępowanie w przypadku przedawkowania doustnego obejmuje: - usuwanie choliny salicylanu z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego), - monitorowanie stanu pacjenta (głównie równowagi wodno-elektrolitowej), - leczenie objawowe (obejmujące m. in. korygowanie zaburzeń równowagi wodnoelektrolitowej, a przy stężeniach salicylanów w osoczu przekraczających 300 mg/l wymuszoną diurezę).

**Ciąża:** Ciąża Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Otinum nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Karmienie piersią Nie wiadomo, czy salicylan choliny podawany do ucha matki może wpływać niekorzystnie na dziecko karmione piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.