

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**OTOTIS 3 mg/ml + 0,5 mg/ml picături auriculare, soluție**
Ciprofloxacină/fluocinolon acetonid**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ototis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ototis
3. Cum să utilizați Ototis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ototis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OTOTIS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ototis se utilizează în tratamentul otitelor externe acute și cronice de origine bacteriană, cu timpan intact, la adulți și copii; în particular eczemă infectată a conductului auditiv extern.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OTOTIS**Nu utilizați Ototis**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciprofloxacină, fluocinolon acetonid sau la oricare dintre celelalte componente ale Ototis.
- dacă pacientul este un sugar
- aveți membrană timpanică perforată.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă aveți sau ați avut una dintre afecțiunile mai sus menționate.

Atenționări și precauții

Dacă simptomele nu se remit după 7 zile de tratament cu OTOTIS, se recomandă reconsiderarea diagnosticului și tratamentului.

Dacă apar fenomene de iritație locală, tratamentul trebuie întrerupt.

Ototis împreună cu alte medicamente

Ototis poate fi administrat și în cazul în care folosiți alte medicamente.

Ototis împreună cu alimente și băuturi

Nu există atenționări sau restricții în cazul administrării medicamentului cu alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Otosis administrat conform recomandărilor, are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Otosis conține clorură de benzalconiu, un excipient cu acțiune iritantă, care poate provoca reacții adverse cutanate.

Otosis conține propilenglicol, un excipient care poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI OTOTIS

Utilizați întotdeauna Otosis exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Un ml soluție conține ciprofloxacină 3 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină 3,33 mg), fluocinolon acetamid 0,5 mg.

Un ml soluție conține 30 picături.

Produsul este destinat exclusiv utilizării pe cale auriculară, la adulți și copii.

Instilații în urechea afectată:

- câte 3 picături de 2 ori/zi timp de 7 zile în otitele externe acute;
- pentru formele cronice, cu antibiogramă de sensibilitate la ciprofloxacină, tratamentul se prelungește până la 21 zile.

Pentru a evita contactul dezagreabil al soluției reci cu urechea, se încălzește flaconul între mâini înainte de utilizare.

Se apleacă lateral capul, se instilează 3 picături și se menține capul aplecat câteva minute.

Dacă ați utilizat mai mult Otosis decât trebuie

În caz de supradozaj se impune tratament simptomatic.

Dacă ați uitat să utilizați Otosis

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Otosis

Nu se indică aceasta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Otosis poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|--------------------------|--|
| Foarte frecvente: | care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți |
| Frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți |
| Mai puțin frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți |
| Rare: | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți |
| Foarte rare: | afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Reacțiile adverse posibile depind de dozele și modul de administrare.
Administrarea Ototis în cazul în care membrana timpanică este perforată, poate determina ototoxicitate.

Frecvente: prurit la locul de aplicare, arsuri la nivelul canalului auditiv.

Mai puțin frecvente: congestii ale urechii, durere și eritem la nivelul urechii, perforații ale timpanului, otită micotică, otită furunculoasă externă/acutizarea otitei furunculoase externe, suprainfecții ale urechii, infecții micotice cutanate la nivelul urechii..

Foarte rare: dermatită fungică, erupții cutanate, urticarie

Rare: disconfort la nivelul urechii, scăderea auzului, migrenă, cefalee

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OTOTIS

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ototis după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în maxim 28 zile după prima deschidere a flaconului

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ototis

- Substanțele active sunt: ciprofloxacina, fluocinolon acetamid.

Un ml soluție conține ciprofloxacina 3 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina 3,33 mg), fluocinolon acetamid 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: propilenglicol, clorură de benalconiu, apă purificată

Cum arată Ototis și conținutul ambalajului

Ototis se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, inodoră.

Cutie cu un flacon din PEÎD de culoare alba, prevăzut cu picurător din PEJD, cu capac din PEÎD de culoare alba, care conține 10 ml picături auriculare, soluție

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC TIS Farmaceutic SA

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>