

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ototalgin, 200 mg/ 1 g, krople do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kropli do uszu zawiera 250 mg salicylanu choliny 80% (*Cholini salicylas*)

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego a także przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego w przypadku obecności stwardniałej woszczyzny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek do stosowania miejscowego do ucha. 3- 4 krople leku należy zakraplać do chorego ucha 3- 4 razy na dobę. Aby zapobiec wypływowi leku zaleca się stosowanie go w pozycji leżącej z zakraplanym uchem zwróconym ku górze. Wskazane jest pozostanie w tej pozycji przez kilka minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku, uszkodzona błona bębenkowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować dłużej niż 3 dni bez porady lekarza.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Lek stosowany miejscowo nie wykazuje działania ogólnego. Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zmieniać siłę działania miejscowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania salicylanu choliny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu),

przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Ototalgin nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (np. podrażnienie skóry).

4.9 Przedawkowanie

Brak danych o możliwości przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki otologiczne, kod ATC: S 02 D

Salicylan cholinyl jest organiczną solą kwasu salicylowego należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Dzięki hamowaniu aktywności cyklooksygenazy wykazuje on działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. W przypadku zastosowania miejscowego działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek o działaniu miejscowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol, etanol 96%, chlorobutanol półwodny, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w zamkniętym opakowaniu, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z kroplomierzem, zawierająca 10 g płynu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

FARMINA Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10056

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29 październik 2003r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17 grudzień 2008r.