

Περιεχόμενα:

1. Τι είναι το **Artelac[®] otic** και ποια είναι η χρήση του;
2. Σημαντικές πληροφορίες πριν από τη χρήση
3. Πως να χρησιμοποιείτε το **Artelac[®] otic**;
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το **Artelac[®] otic**;
6. Λοιπές πληροφορίες

Συστατικά:

0,5% διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης σε γλυκερόλη (άνυδρη)

1. Τι είναι το Artelac[®] otic και ποια είναι η χρήση του;

Οι ωτικές σταγόνες **Artelac[®] otic** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, η δράση του οποίου βασίζεται στις οσμωτικές ιδιότητες της γλυκερόλης. Το κύριο συστατικό του **Artelac[®] otic** είναι η γλυκερόλη. Η γλυκερόλη έχει δύο βασικά χαρακτηριστικά σχετικά με τη χρήση της σε ωτικές σταγόνες: α) τη λαπαρή σύσταση της γλυκερόλης, η οποία την κάνει να προσκολλάται απαλά στο δέρμα στο σημείο εφαρμογής και είναι υπεύθυνη για τις προστατευτικές της ιδιότητες και β) την υγροσκοπικότητα της γλυκερόλης, η οποία της δίνει τη δυνατότητα, όταν εφαρμόζεται τοπικά, να απομακρύνει το νερό από τους οιδηματικούς ιστούς (ωσμωτική επίδραση), με αποτέλεσμα τη μείωση του οιδήματος και την ανακούφιση από τον πόνο. Η λιδοκαΐνη χρησιμοποιείται ως τοπικό αναισθητικό βοηθητικό μέσο, που εντείνει τη δράση και επιπλέον καταπραΰνει τον πόνο στο αυτί. Η γλυκερόλη στο ιατροτεχνολογικό προϊόν **Artelac[®] otic** μαλακώνει το κερί, βοηθά στην απομάκρυνσή του και χάρη στις ιδιότητες δέσμευσης του νερού απομακρύνει την περίσσεια υγρού από τους ιστούς του ακουστικού πόρου (ωσμωτική επίδραση), οδηγώντας έτσι στην εξάλειψη ασθενειών που εμφανίζονται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του αυτιού όπως πόνος στο αυτί και πρήξιμο. Η γλυκερόλη έχει αιτιώδη επίδραση. Η λιδοκαΐνη χρησιμοποιείται ως βοηθητικός παράγοντας στο **Artelac[®] otic**, πιο συγκεκριμένα ως επιφανειακός αναισθητικός παράγοντας, εντείνει τη δράση της γλυκερόλης και επιπλέον καταπραΰνει τον πόνο στο αυτί.

Το Artelac[®] otic έχει υποστηρικτική δράση σε:

- φλεγμονώδεις καταστάσεις που χαρακτηρίζονται από οίδημα, πόνο και κνησμό του εξωτερικού ακουστικού πόρου
- παθήσεις που συνοδεύονται από πόνο που προκαλείται από την τακτική έκθεση σε νερό και υγρασία, π.χ. μία πσιόνα
- παθήσεις που συνοδεύονται από πόνο που προκαλείται από παρατεταμένη χρήση ακουστικών ή κερί, που φράζει τον εξωτερικό ακουστικό πόρο
- παθήσεις που συνοδεύονται από πόνο που προκαλείται από τη συχνή χρήση προϊόντων, τα οποία καταστρέφουν τη φυσική μεμβράνη που προστατεύει τον εξωτερικό ακουστικό πόρο, π.χ. σαμπουάν, σαπούνια, τζελ.

Το **Artelac[®] otic** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών.

2. Σημαντικές πληροφορίες πριν από τη χρήση:**Αντενδείξεις και προφυλάξεις:**

Να μην χρησιμοποιείτε το **Artelac[®] otic**:

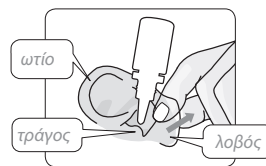
- εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά,
 - εάν το τύμπανο του αυτιού έχει υποστεί βλάβη (π.χ. χρόνια μέση ωτίτιδα),
 - παρά μόνο για εξωτερική χρήση,
 - εάν έχει προηγουμένως εντοπιστεί αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος,
 - εάν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία έχει λήξει,
 - αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση ή χειρουργική θεραπεία στο αυτί του ασθενούς,
 - σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών,
 - σε περίπτωση παρατεταμένου πόνου ή πρηξίματος που προκαλείται από φλεγμονώδεις καταστάσεις με βακτηριακή ή μυκητιακή βάση, αυτές οι παθήσεις απαιτούν επικοινωνία με γιατρό,
 - σε περίπτωση έκκρισης / διαρροής από το αυτί.
- Εάν τα συμπτώματα ενταθούν ή δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 3 ημέρες χρήσης των ωτικών σταγόνων **Artelac[®] otic** ή εάν έχετε πυρετό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο παρατεταμένος πόνος ή ένα οίδημα μπορεί να σηματοδοτήσει μια βακτηριακή ή μυκητιακή λοίμωξη που μπορεί να απαιτήσει περαιτέρω και πιο κατάλληλη θεραπεία.
 - Ενώ δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση των σταγόνων **Artelac[®] otic** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού έχουν αρνητική επίδραση, η χρήση των σταγόνων **Artelac[®] otic** θα πρέπει να γίνεται κατόπιν συμβουλής του γιατρού, ο οποίος θα πρέπει να εκτιμήσει εάν τα αναμενόμενα οφέλη του **Artelac[®] otic** υπερβαίνουν τον πιθανό κίνδυνο.
 - Το **Artelac[®] otic** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ενδελεχή ωτοσκοπική εξέταση από γιατρό.
 - Το **Artelac[®] otic** δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο αυτί με το ακουστικό βαρηκοΐας τοποθετημένο. Το **Artelac[®] otic** θα πρέπει να εφαρμόζεται μία ώρα πριν από την τοποθέτηση του ακουστικού βαρηκοΐας στον εξωτερικό ακουστικό πόρο.
 - Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα, τον λαιμό και τους βλεννογόνους της μύτης.
 - Το **Artelac[®] otic** προορίζεται για προσωρινή ανακούφιση από τον πόνο στο αυτί, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 3 ημέρες και δεν επιτρέπεται η χρόνια χρήση του.

Χρήση με άλλα φαρμακευτικά /ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Οι αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα δεν έχουν μελετηθεί. Ωστόσο, είναι γνωστό ότι τα αντιαρρυθμικά φάρμακα επιτείνουν τις παρενέργειες της λιδοκαΐνης. Η παράλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Η σιμετιδίνη, οι β-αποκλειστές, η νορεπινεφρίνη, τα εισπνεόμενα αναισθητικά αναστέλλουν τον μεταβολισμό της λιδοκαΐνης μέσω μειωμένης ηπατικής ροής, οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα φαρμάκων στον ορό. Βαρβιτουρικά, ριφαμπικίνη και φαινοϋτοΐνη επιταχύνουν το μεταβολισμό της λιδοκαΐνης μέσω της ενεργοποίησης μικροσωματικών ενζύμων του ήπατος. Η λιδοκαΐνη ενισχύει την επίδραση των εγκάρσια ραβδωτών μυοχαλαρωτικών. Ο κατασκευαστής δεν συνιστά τη χρήση άλλων φαρμακευτικών / ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε μορφή σταγόνων ή σπρέι κατά τη χρήση του **Artelac[®] otic**. Για την παράλληλη χρήση άλλων φαρμακευτικών / ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε μορφή σταγόνων ή σπρέι πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό. Πριν από την εφαρμογή σταγόνων **Artelac[®] otic** ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για άλλα προϊόντα που χρησιμοποιείτε στο αυτί και για όλα τα φάρμακα που έχετε πάρει πρόσφατα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που πωλούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Μετά τη χρήση των σταγόνων, δεν συνιστάται η χρήση άλλων φαρμακευτικών / ιατροτεχνολογικών προϊόντων σταγόνων στα αυτιά για τουλάχιστον 30 λεπτά.

3. Πως να χρησιμοποιείτε το Artelac® otic:

1. Πλύνετε τα χέρια σας και στη συνέχεια ξεβιδώστε το καπάκι από το φιαλίδιο.
2. Γείρετε το κεφάλι σας ή ξαπλώστε στο πλάι, έτσι ώστε το προς θεραπεία αυτί να κοιτάζει προς τα πάνω.
3. Τραβήξτε απαλά τον λοβό του αυτιού (κάτω μέρος του ακουστικού πόρου) από το λαϊμό.
4. Γυρίστε το ξεβιδωμένο φιαλίδιο Artelac® otic ανάποδα και πιέζοντάς το και από τις δύο πλευρές μετρήστε 1-2 σταγόνες του προϊόντος στο αυτί.
5. Κρατήστε το κεφάλι σε πλάγια θέση για λίγα λεπτά, έτσι ώστε οι σταγόνες να εισχωρήσουν στον ακουστικό πόρο.
6. Σκουπίστε την περίσσεια υγρού με καθαρό χαρτομάντηλο.
7. Επιπλέον, συνιστάται να τοποθετείτε βαμβάκι στον εξωτερικό ακουστικό πόρο μετά την εφαρμογή.
8. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο φιαλίδιο.



Δοσολογία:

- ▶ **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** 2 σταγόνες σε κάθε αυτί έως και τρεις φορές την ημέρα. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 3 ημέρες ή εάν αισθανθείτε χειρότερα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ **Παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών:** 2 σταγόνες σε κάθε αυτί έως και τρεις φορές την ημέρα. Χρησιμοποιείτε μόνο υπό την επίβλεψη ενήλικα ή γιατρού. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 3 ημέρες ή εάν αισθανθείτε χειρότερα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε περίπτωση χρήσης σε παιδιά είναι απαραίτητο να προστατεύετε το αυτί με βαμβάκι.

Αντενδείκνυται η χρήση του Artelac® otic σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Η επιτυχία της θεραπείας πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό.

Το Artelac® otic περιέχει 7 g διαλύματος.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Artelac® otic είναι καλά ανεκτό και δεν έχουν γίνει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση του. Σε περίπτωση αλλεργίας ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε τις σταγόνες. Το Artelac® otic πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

5. Πως να φυλάσσετε το Artelac® otic:

Το Artelac® otic πρέπει να το:

- φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία 15 °C έως 25 °C σε όρθια θέση,
- προστατεύετε από τον παγετό και να μην το φυλάσσετε στο ψυγείο.
- προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως.
- φυλάσσετε σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας το Artelac® otic μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 4 εβδομάδες.

Σημειώστε την ημερομηνία της πρώτης εφαρμογής των σταγόνων στο φιαλίδιο (καθορισμένο μέρος).

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6. Λοιπές πληροφορίες:

Το Artelac® otic είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας III.  1434

Συσκευασία:

Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 7 g διαλύματος.



Κατασκευαστής:
EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Jana Ciszewskiego 15
02-777 Warszawa, Πολωνία

Διανομέας στην Ελλάδα:

Bausch Health Hellas
Λεωφ. Πεντέλης 53
152 35 Βριλήσσια
Τηλ.: 210 8108 460

Διανομέας στην Κύπρο:

KYPROPHARM LTD,
Άρεως No. 4
2234 Λατσιά - Λευκωσία
Τηλ.: 22434699

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:



όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης



σήμανση συμμόρφωσης CE



αριθμός σειράς



ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



προστατέψτε από το ηλιακό φως



ανάλωση κατά προτίμηση πριν από



κατασκευαστής



μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



προειδοποίηση

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 10.2023A_GR_IFU

Το Artelac είναι σήμα κατατεθέν της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.
©2023 Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

P1GRCY02