

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otinum, 0,2 g/g, krople do uszu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kropli zawiera 0,2 g salicylanu choliny (*Cholini salicylas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- Stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego objawiające się bólem, świądem, zaczerwienieniem.
- Zmiękczenie stwardniałej woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego celem jej usunięcia z ucha.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

##### Dawkowanie

*W celu krótkotrwałego leczenia miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego:* zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.

*W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:* zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez cztery dni.

##### **Osoby w wieku podeszłym**

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

##### **Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek**

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby nie stanowią przeciwwskazania do stosowania Otinum, ponieważ ten produkt leczniczy jest stosowany miejscowo i nie wykazuje działania ogólnoustrojowego. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

##### **Sposób podawania**

Produkt leczniczy Otinum jest przeznaczony do stosowania miejscowego do ucha. Samodzielne leczenie przez pacjenta miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Pacjentów należy poinformować, że powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 3 dni od rozpoczęcia stosowania Otinum pacjent czuje się gorzej.

##### **Instrukcja podawania produktu leczniczego Otinum:**

1. Umyć ręce i następnie odkręcić zakrętkę z butelki.

2. Przechylić głowę lub położyć się na boku tak, aby leczone ucho było zwrócone do góry.
3. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
4. Odkręconą butelkę Otinum odwrócić do góry dnem i naciskając ją obustronnie odmierzyć 3-4 krople leku do leczonego ucha.
5. Przez kilka minut trzymać głowę przechyloną tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
6. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.
7. Zakręcić butelkę.

#### **Dodatkowe rady dotyczące użycia produktu leczniczego Otinum:**

1. Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu leku do ucha lub użycie lustra może ułatwić właściwe podanie Otinum do przewodu słuchowego.
2. Należy uważać, aby do ucha, do którego wcześniej podano lek nie dostała się woda.

### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wcześniej rozpoznane uszkodzenie błony bębenkowej.
- Występowanie krwawienia lub wycieku wydzieliny z ucha.
- Występowanie silnego bólu ucha wraz z pogorszeniem słuchu.
- Wiek poniżej 18 lat.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji lekarskiej.

Wystąpienie dodatkowych objawów (gorączka, wyciek z ucha) lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doraźnego w leczeniu miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego. W tym wskazaniu pacjent nie powinien stosować tego leku dłużej niż 3 dni bez porady lekarza.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby o zastosowaniu produktu Otinum powinien zdecydować lekarz.

Leczenie za pomocą produktu Otinum jest leczeniem objawowym.

Stosowanie tego leku może maskować objawy innych chorób ucha zewnętrznego i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie.

Lek zawiera chlorobutanol półwodny.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Produkt leczniczy Otinum stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego.

Jednoczesne stosowanie doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może nasilać działanie miejscowe produktu.

### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania salicylanu choliny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płod), przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produkt Otinum może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku dla matki przewyższa ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania salicylanu choliny u kobiet karmiących piersią. Produkt Otinum może być stosowany u kobiet karmiących piersią tylko wtedy, kiedy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

#### Płodność

Wpływ stosowania produktu na płodność ludzi nie był badany.

### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Otinum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8. Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

**Częstość nieznana:** miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania produktu może wystąpić uszkodzenie 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas brak informacji dotyczących przedawkowania produktu Otinum w postaci kropli do uszu u ludzi, i w związku z tym nie sformułowano jednoznacznych zaleceń dotyczących leczenia jego przedawkowania.

Objawy toksyczności salicylanów występują po spożyciu dawki powyżej 150 mg/kg masy ciała. Jedno opakowanie produktu Otinum zawiera 2 g salicylanu choliny, co oznacza że jego przypadkowe lub celowe przyjęcie doustne nie jest niebezpieczne dla osób dorosłych.

Objawy, które mogą wystąpić po przypadkowym 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 salicylanu choliny z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego),
- monitorowanie stanu pacjenta (głównie równowagi wodno-elektrolitowej),

- leczenie objawowe (obejmujące m. in. korygowanie zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, a przy stężeniach salicylanów w osoczu przekraczających 300 mg/l - wymuszoną diurezę).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki otologiczne.

Kod ATC: S02 D

Mechanizm działania i rezultat działania farmakodynamicznego

Salicylan choliny jest pochodną kwasu salicylowego, która po podaniu do ucha działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.

Mechanizm działania choliny salicylanu polega na odwracalnym hamowaniu (w przeciwieństwie do kwasu acetylosalicylowego) aktywności cyklooksygenaz (konstytutywnej oraz indukowanej) z których pierwsza odpowiada za syntezę prostaglandyn spełniających funkcje fizjologiczne, a druga za syntezę prostaglandyn prozapalnych w miejscu zapalenia.

Jak wszystkie nieacetylowane salicylany, salicylan choliny wykazuje przede wszystkim działanie przeciwzapalne. W porównaniu z kwasem acetylosalicylowym wywiera jednak słabsze działanie przeciwbólowe. Ponieważ słabiej hamuje cyklooksygenazę i nie wpływa hamująco na agregację płytek (poprzez zahamowanie syntezy tromboksanu), może być, przy zachowaniu ostrożności, stosowany u chorych z astmą, tendencją do krwawień, czy u pacjentów z niewydolnością nerek.

Ponadto po podaniu ogólnym działa przeciwgorączkowo, a stosowany miejscowo wykazuje wobec niektórych drobnoustrojów słabe działanie bakteriobójcze.

Zawarty w produkcie glicerol zmiękcza woskolinę, co ułatwia jej usuwanie.

Po miejscowym podaniu produkt nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych dotyczących salicylanu choliny podawanego do ucha.

Produkt leczniczy Otinum po podaniu miejscowym nie wykazuje działania ogólnoustrojowego.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol

Etanol 96%

Chlorobutanol półwodny

Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml z dozownikiem, zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10 g kropli do uszu.  
Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1678

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
05 stycznia 1982  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 września 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**