

LIX

krople do uszu

Spis treści:

1. Co to jest **LIX** i w jakim celu się go stosuje?
2. Ważne informacje przed zastosowaniem.
3. Jak stosować **LIX**.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać **LIX**?
6. Pozostałe informacje.

Skład: 0,5% roztwór chlorowodoru lidokainy w glicerolu (bezwodnym).

1) Co to jest **LIX** i w jakim celu się go stosuje?

LIX krople do uszu to wyrób medyczny, którego działanie oparte jest na osmotycznych właściwościach glicerolu. Głównym składnikiem kropli **LIX** jest glicerol. Związek chemiczny występujący naturalnie w tłuszczach oraz olejach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Glicerol wykazuje dwie podstawowe cechy istotne z punktu widzenia jego stosowania w kroplach do uszu: oleista konsystencja glicerolu, która powoduje jego łagodne przyleganie do skóry w miejscu aplikacji i odpowiada za jego właściwości ochronne oraz higroskopijność glicerolu, która z kolei sprawia, iż podany miejscowo glicerol usuwa wodę z obrzękniętych tkanek (efekt osmotyczny) w wyniku czego zmniejsza się obrzęk, a w efekcie nasilenie bólu.

Glicerol w wyrobie medycznym **LIX** zmiękcza woskowinę, pomaga w jej usunięciu oraz dzięki swoim właściwościom wiążącym wodę usuwa nadmiar płynu z tkanek przewodu słuchowego (działanie osmotyczne) prowadząc tym samym do zniesienia dolegliwości występujących w stanach zapalnych ucha takich jak ból ucha czy obrzęk. Glicerol wykazuje działanie przyczynowe. Lidokaina zastosowana pomocniczo w kroplach **LIX** jako środek powierzchniowo znieczulający, nasila to działanie i dodatkowo łagodzi ból ucha.

LIX działa wspomagająco przy:

- stanach zapalnych objawiających się obrzękiem, bólem i swędzeniem przewodu słuchowego zewnętrznego
- dolegliwościach, którym towarzyszy ból spowodowany regularną ekspozycją na działanie wody i wilgoci, np. basen
- dolegliwościach, którym towarzyszy ból spowodowany długotrwałym noszeniem słuchawek lub woskowiną, która zatyka przewód słuchowy zewnętrzny
- dolegliwościach, którym towarzyszy ból spowodowany częstym stosowaniem detergentów, które niszczą naturalną błonę osłaniającą przewód słuchowy zewnętrzny, np. szampony, mydła, żele.

LIX może być stosowany u dzieci od 6 miesiąca życia.

2) Ważne informacje przed zastosowaniem.

Przeciwwskazania i ostrzeżenia

Preparatu **LIX** nie należy stosować, jeśli:

- opakowanie zostało uszkodzone;
- przy perforacji błony bębenkowej ucha (np. w przypadku przewlekłego zapalenia ucha środkowego);
- **LIX** należy stosować wyłącznie po dokładnym badaniu otoskopowym przez lekarza;
- stwierdzono wcześniej uczulenie na którykolwiek ze składników wyrobu;
- upłynął termin ważności wydrukowany na opakowaniu;
- pacjent jest bezpośrednio po operacji lub zabiegu chirurgicznym przeprowadzonym w obrębie ucha;
- **u dzieci poniżej 6 miesiąca życia;**
- przy przedłużającym się bólu lub obrzęku, wywołanym stanem zapalnym o podłożu bakteryjnym lub grzybiczym - dolegliwości te wymagają kontaktu z lekarzem;
- w przypadku wystąpienia wydzieliny z ucha - wycieku z ucha;
- nie należy stosować **LIX** do ucha z założonym aparatem słuchowym, **LIX** należy zaaplikować godzinę przed założeniem aparatu słuchowego do przewodu słuchowego zewnętrznego;
- pomimo braku dowodów na to, aby krople **LIX** wykazywały negatywny wpływ przy stosowaniu podczas ciąży i karmienia, zastosowanie kropli **LIX** należy skonsultować z lekarzem, który powinien ocenić czy oczekiwane korzyści wynikające z zastosowania wyrobu **LIX** przeważają nad potencjalnym ryzykiem;
- w przypadku nasilenia się objawów lub braku poprawy po trzech dniach stosowania kropli do uszu **LIX** albo w przypadku wystąpienia gorączki należy skontaktować się z lekarzem. **Przedłużający się ból lub obrzęk może sygnalizować zakażenie bakteryjne lub grzybicze, które może wymagać wdrożenia dalszego i bardziej odpowiedniego leczenia;**
- **wyłącznie do użytku zewnętrznego;**
- **należy unikać kontaktu z oczami, jamą ustną i błoną śluzową gardła oraz nosa;**
- **LIX przeznaczony jest do doraźnego łagodzenia dolegliwości bólowych ucha, nie dłużej niż 3 dni i nie powinien być stosowany przewlekle.**

Stosowanie z innymi produktami leczniczymi/ wyrobami medycznymi

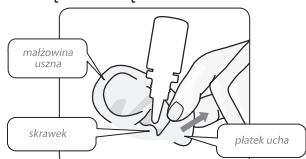
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami. Niemniej jednak wiadomo, że leki przeciwyrtmiczne nasilają działania niepożądane lidokainy; równoległe stosowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Cymetydyna, β -adrenolityki, norepinefryna, anestetyki wziewne hamują metabolizm lidokainy poprzez zmniejszenie przepływu wątrobowego, prowadząc do zwiększenia stężenia leku w surowicy.

Barbiturany, ryfampicyna, fenytoina przyspieszają metabolizm lidokainy poprzez aktywację enzymów mikrosomalnych wątroby. Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane. Wytwórca nie zaleca stosowania innych produktów leczniczych/ wyrobów medycznych w postaci kropli lub sprayu

w trakcie stosowania wyrobu medycznego LIX. Stosowanie innych produktów leczniczych/ wyrobów medycznych w postaci kropli lub sprayu należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem kropli LIX należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o innych produktach stosowanych doustnie oraz o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również o tych, które są wydawane bez recepty. Po zastosowaniu kropli nie zaleca się stosowania żadnych innych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kropli do uszu przez okres co najmniej 30 minut.

3) Jak stosować LIX

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 **LIX** odwrócić do góry dnem i naciskając ją obustronnie odmierzyć 1-2 krople wyrobu do ucha.
5. Przez kilka minut trzymać głowę przechyloną tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
6. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.
7. Dodatkowo zalecane jest zatkanie przewodu ucha zewnętrznego po aplikacji wata.
8. Zakręcić butelkę.



Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 2 krople do każdego ucha maksymalnie trzy razy na dobę. Jeśli po upływie 3 dni nie dojdzie do poprawy lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci od 6 miesiąca życia: 2 krople do każdego ucha maksymalnie trzy razy na dobę. **Stosować wyłącznie pod nadzorem dorosłych i lekarza!** Jeśli po upływie 3 dni nie dojdzie do poprawy lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania u dzieci konieczne jest zabezpieczenie ucha wata.

LIX nie może być stosowany u dzieci poniżej 6 miesiąca życia.

Do użytku zewnętrznego. Powodzenie leczenia powinien kontrolować lekarz.

LIX krople do uszu zawiera 7g roztworu.

4) Możliwe działania niepożądane.

Wyrób medyczny **LIX** jest dobrze tolerowany i nie są znane żadne działania niepożądane po jego zastosowaniu. W razie wystąpienia objawów alergii lub innych działań niepożądanych należy poinformować lekarza lub farmaceutę oraz przerwać stosowanie kropli. Wyrób medyczny **LIX** należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją używania.

5) Jak przechowywać LIX?


LIX przechowywać:

- w suchym miejscu, w temperaturze od 15°C do 25°C w pozycji pionowej;
- chronić przed mrozem i nie przechowywać w lodówce;
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego;
- w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- po pierwszym otwarciu opakowania **LIX** można stosować przez 4 tygodnie.

Należy na buteleczce (wyznaczone miejsce) zapisać datę pierwszego podania kropli.

Po wykorzystaniu opakowanie zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

6) Inne informacje:

LIX to wyrób medyczny III klasy.  1434

Opakowanie

Pojemnik wielodawkowy zawiera 7 g roztworu.

Wytwórca:



EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K.

ul. Piłsudskiego 11, 05-510 Konstancin-Jeziorna

Wyjaśnienie zastosowanych symboli



zajrzyj do instrukcji używania



wytwórca



ostrzeżenie



1434 znak zgodności CE



ograniczenie dopuszczalnej temperatury przechowywania



chronić przed słońcem



nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



numer serii



zużyć do

Data ostatniej aktualizacji instrukcji używania: 08.2019B_PL_IFU

PUL0684-03