

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axotonil Max, 440 mg/mL, aerozol do uszu, roztwór

Cholini salicylas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Axotonil Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotonil Max
3. Jak stosować lek Axotonil Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axotonil Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Axotonil Max i w jakim celu się go stosuje

Axotonil Max zawiera substancję czynną salicylan choliny, który jest pochodną kwasu salicylowego i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Salicylan choliny stosowany miejscowo ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne oraz wykazuje słabe działanie bakteriobójcze wobec niektórych drobnoustrojów. Zmniejsza ból oraz stan zapalny w przebiegu zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego (tzw. zapalenie ucha).

Zawarty w leku glicerol nawilża przewód słuchowy zewnętrzny oraz rozpuszcza i zmiękcza zalegającą w nim woskowinę, co ułatwia jej usunięcie. Axotonil Max nie zawiera konserwantów.

Po podaniu miejscowym do ucha, lek nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

Lek Axotonil Max jest wskazany do stosowania u dorosłych:

- w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem,
- w celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny (korka woskowinowego) przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotonil Max

Kiedy nie stosować leku Axotonil Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - choliny salicylan, inne salicylany (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje krwawienie lub wyciek wydzieliny z ucha;
- jeżeli pacjent odczuwa silny ból ucha wraz z pogorszeniem słuchu;
- jeśli u pacjenta wcześniej rozpoznano uszkodzenie błony bębenkowej (pęknięcie lub przerwanie jej ciągłości);
- u osób w wieku poniżej 18 lat.

O uszkodzeniu (perforacji) błony bębenkowej mogą świadczyć: ostry ból w uchu (stopniowo malejący), szумы w uszach (które mogą świadczyć o uszkodzeniu głębiej położonych struktur ucha), niedosłuch, zawroty głowy oraz (lub) wyciek z ucha. Przyczyną perforacji mogą być: infekcje, urazy (m.in. po nieprawidłowym czyszczeniu ucha za pomocą patyczków) oraz przyczyny wynikające z zabiegów medycznych (np. nieumiejętne płukanie ucha z powodu woskowiny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axotonil Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Lek stosowany do leczenia stanu zapalnego zewnętrznego przewodu słuchowego, bez konsultacji z lekarzem można stosować doraźnie, nie dłużej niż 3 dni.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości w ciągu 3 dni stosowania leku i wystąpienia dodatkowych objawów, takich jak: gorączka, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wyciek z ucha lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby, o zastosowaniu leku powinien zdecydować lekarz.

Stosowanie leku może maskować (ukrywać) objawy innych chorób ucha zewnętrznego i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.

Należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. Nie stosować doustnie ani na otwarte rany.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Axotonil Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.
- Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. aspiryna, ibuprofen) może nasilać działanie miejscowe leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Axotonil Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Axotonil Max zawiera etanol

Ten lek zawiera 6,59 mg alkoholu (etanolu) w każdym 0,05 mL roztworu (1 dawka).

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek Axotonil Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Axotonil Max stosuje się miejscowo, do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

- W celu krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego: zwykle 1 dawka do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.
- W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego: zwykle 1 dawka do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez 4 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Instrukcja podawania leku Axotonil Max

Instrukcja obsługi butelki szklanej z pompką rozpylającą

Przed pierwszym użyciem leku, należy napełnić dozownik do uzyskania prawidłowego rozpylenia. W tym celu pompkę dozownika należy energicznie nacisnąć 20 razy, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

Jeśli lek nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę – rozpylając aerozol 2 razy, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

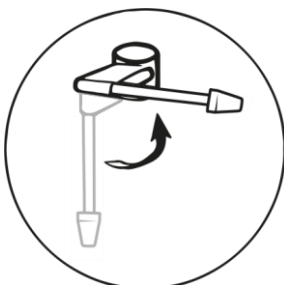
Lek wymaga zamontowania końcówki dozownika przed pierwszym użyciem – rys. 1.

- Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji poziomej jak na rys. 2.
- Zamontować przekręconą końcówkę dozownika jak na rys. 3.
- Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku **od szyi**.
- Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha.
- Mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym jak na rys. 4.

Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.



Rys 1



Rys 2



Rys 3



Rys 4

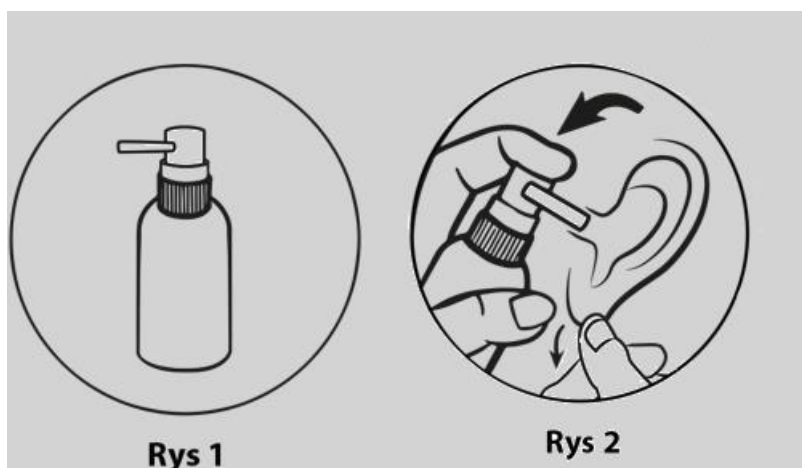
Instrukcja obsługi butelki z polietylenu z pompką rozpylającą i aplikatorem

Przed pierwszym użyciem leku, należy napełnić dozownik do uzyskania prawidłowego rozpylenia. W tym celu pompkę dozownika należy energicznie nacisnąć 9 razy, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

Jeśli lek nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę – rozpylając aerozol 1 raz, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

Lek nie wymaga zamontowania końcówki dozownika przed pierwszym użyciem – rys. 1.

- Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku **od szyi**.
- Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha – rys. 2.
- Mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym.
- Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.



Należy uważać, żeby do ucha, do którego wcześniej podano lek, nie dostała się woda.

Jeżeli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 3 dni od rozpoczęcia stosowania leku, pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axotonil Max

Brak możliwości przedawkowania leku w wyniku podawania go do ucha.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić po przypadkowym, doustnym zażyciu leku to: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz nadmierne intensywne oddychanie (hiperwentylacja). W przypadku zażycia bardzo dużych dawek leku może dojść do zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a w ich wyniku między innymi do zaburzeń oddychania i krążenia krwi.

W razie doustnego przyjęcia leku Axotonil Max, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Axotonil Max

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją tak szybko jak jest to możliwe. W przypadku, gdy zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania leku może dojść do uszkodzenia słuchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axotonil Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axotonil Max

- Substancją czynną leku jest choliny salicylan.

1 mL roztworu zawiera 440 mg choliny salicylanu.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, woda oczyszczona.

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,05 mL roztworu.

Jak wygląda lek Axotonil Max i co zawiera opakowanie

Lek Axotonil Max ma postać bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brunatnego z pompką rozpylającą z HDPE/LDPE/POM/Stal nierdzewna/EVA/PP/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE w tekturowym pudełku lub butelka z polietylenu HDPE z pompką rozpylającą i aplikatorem (polipropylen, polietylen LDPE, stal nierdzewna) w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 mL leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: