1

Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ОТОL Н / ОТОЛ Х
tyrothricin, prednisolone, tetracaine
капки за уво, раствор

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се појави сериозна манифестација на некое несакано дејство, или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт

Упатството содржи информации во врска со тоа:

1. *Што претставува ОТОL Н и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите ОТОL Н*
3. *Како да се употребува ОТОL Н*
4. *Можните несакани дејства*
5. *Чувањето и рокот на употреба на ОТОL Н*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОТОL Н И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ОТОL Н е препарат кој е комбинација меѓу антибиотик (*тиротрицин*), кортикостероид (*преднизолон*) и локален анестетик (*тетракаин*). Се применува само локално во надворешниот ушен канал, и тоа само кога не е оштетена ушната мембрана.

ОТОL Н е комбиниран препарат што ги намалува воспалението, болката и јадежот во надворешниот ушен канал и ја намалува напнатоста и болката при воспаление на средното уво.

ОТОL Н капките за уво се користат за сузбивање на болката и воспалителните реакции во надворешниот ушен канал, кои се проследени со некомплицирано, акутно воспаление на надворешното уво (*otitis externa acuta*).

Доколку не дојде до подобрување на состојбата по два дена од примената на овој лек, треба да се прекине неговата понатамошна примена и веднаш да се консултира доктор.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ OTOL H

Кога не смеете да земате OTOL H:

- Доколку сте алергични (преосетливи) на која било составна компонента на препаратот (в. дел 6 - *Дополнителни информации*);
- Доколку имате, или се сомневате дека имате перфорирана (оштетена) ушна мембрана (ушно тапанче);
- Доколку детето е помало од 2 години.

Бидете особено внимателни со OTOL H

Ако забележите дека ви се појавува црвенило, јадеж, чувство на боцкање и жарење во надворешниот ушен канал во текот на користењето на OTOL H, прекинете со натамошната употреба на лекот и јавете се кај Вашиот доктор.

Овој лек никогаш не треба да се користи како единствен лек при воспаленија на средното уво, ниту пак без консултација со доктор.

Употреба на други лекови

Секогаш известете го Вашиот доктор или фармацевт, ако земате или неодамна сте зеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Нема податоци дека истовременото земање други лекови може да влијае на дејството на OTOL H.

Земање на OTOL H со храна и пијалоци

OTOL H растворот - капките за уши, е препарат за локална употреба, така што земањето храна или пијалоци не влијае врз неговиот ефект.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Нема податоци за безбедна примена на овој лек во текот на бременоста и периодот на доење.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Нема податоци дека лекот OTOL H може да влијае врз психофизичките способности при управување моторно возило и ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Нема значајни информации за помошните материи што ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА OTOL H

Секогаш земајте OTOL H според упатствата од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Препорачано дозирање

Кај возрасни пациенти: на секој час се вкапнуваат 5-6 капки од препаратот OTOL H во болното уво, или се вовлекува натопена стерилна газа во слушниот канал.

Кај деца постари од 2 години: се вкапнуваат по 2-4 капки. Доколку состојбата не се подобри по два дена од примената на овој лек, треба да прекинете со понатамошната примена на лекот и веднаш да го консултирате Вашиот доктор.

Начин на примена

Пред вкапнувањето на лекот, неопходно е заболеното уво да се исчисти и да се почека да се исуши. Шишенцето со капките треба да се загрее со држење во шаката. Капките се мошне густи и при вкапнувањето треба да се остави капката лесно да се лизне по самата ивица на надворешниот ушен канал, за да се овозможи излегување на воздухот и сигурно спуштање на капката до заболеното место. По вкапнувањето треба да се остане во лежечка положба, на страната на здравото уво, околу 15 минути.

Ако сте земале повеќе од лекот Otol H отколку што требало

Ако сте употребиле повеќе од лекот отколку што Ви препорачал Вашиот доктор, или доколку некој друг случајно го земал Вашиот лек, обратете се на Вашиот доктор, фармацевт, или во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да го земате лекот Otol H

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Ако сте пропуштиле некоја доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.

Ако нагло престанете да го земате лекот Otol H

Не прекинувајте со земањето на лекот пред да заврши пропишаната терапија, дури и ако се чувствувате подобро. Вашиот доктор ќе ве советува кога да престанете со терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и OTOL H може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Освен можната појава на локална преосетливост на која било составна компонента на овој препарат, не се забележени други несакани дејства.

Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, ве молиме информирајте го за тоа Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА OTOL H

Да се чува на температура до 25^{0}C, во кутија, со цел да се заштити од светлина.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Пет (5) години од датумот на производството.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите од коишто веќе немате потреба. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи OTOL H

Активни супстанци: тиротрицин, преднизолон, тетракаин.

1 g. раствор содржи:

тиротрицин	0,10 mg
преднизолон	1,00 mg
тетракаин хидрохлорид	10,00 mg

Помошни супстанци:
Концентриран глицерин.

Како изгледа и што содржи пакувањето на OTOL H

OTOL H капки за уши, раствор

Сирупеста, бистра, безбојна течност, во дебелиот слој бледо жолта.

Шише од 10 ml од амбер стакло, хидролитичка група III, со пластичен затворач и капалка. Шишенцето содржи 10 g раствор.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут" бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM D.O.O., ул. „Хајдук Вељкова" бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. „Иво Лола Рибар" 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Упатство е одобрено ...