

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Paroticin

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα (1+1.3+50) mg/ml  
(Οξική φλουδροκορτιζόνη + Θεϊκή πολυμυξίνη Β + Υδροχλωρική λιδοκαΐνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Paroticin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paroticin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paroticin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paroticin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Paroticin και ποια είναι η χρήση του**

Το Paroticin περιέχει οξική φλουδροκορτιζόνη, που είναι κορτικοστεροειδές και δρα κατά της φλεγμονής, θεϊκή πολυμυξίνη Β, που είναι αντιβιοτικό, και υδροχλωρική λιδοκαΐνη, που είναι τοπικό αναισθητικό.

Το Paroticin ενδείκνυται για φλεγμονές και μικροβιακές λοιμώξεις των αυτιών.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paroticin**

**Μην πάρετε το Paroticin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική φλουδροκορτιζόνη, στη θεϊκή πολυμυξίνη Β, στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από ανεμοβλογιά.
- σε περίπτωση που πάσχετε από δαμαλίτιδα ή απλό έρπη
- κατά τη διάρκεια λοιμωδών νόσων, άνευ ελέγχου και κάλυψης με αντιβιοτική θεραπεία
- κατά τη διάρκεια εμβολιασμών
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά νεφρική νόσο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Paroticin.

Μην χρησιμοποιείτε τις ωτικές σταγόνες Paroticin για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ημερών.

- Εάν η φλεγμονή δεν υποχωρήσει μετά από μια εβδομάδα, ειδοποιήστε τον γιατρό σας για να σας συστήσει τροποποίηση της θεραπείας.
- Κατά την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του σταγονόμετρου με το δέρμα, το αυτί και τα χέρια για την πρόληψη κινδύνου μόλυνσης.

- Μετά την ενστάλαξη των σταγόνων του ωτικού διαλύματος θα πρέπει να παραμείνετε ξαπλωμένοι για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Διακόψτε τη θεραπεία και ειδοποιήστε τον γιατρό σας, αν παρουσιαστεί τοπικός ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση κατά την εφαρμογή του προϊόντος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### **Άλλα φάρμακα και Paroticin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η δράση του φαρμάκου μπορεί να διαφοροποιηθεί αν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, π.χ. άλλα αντιβιοτικά (καναμυκίνη, στρεπτομυκίνη, γενταμικίνη, παρομομυκίνη), χλωραμφαινικόλη, τετρακυκλίνη, σουλφοναμίδες ή τριμεθοπρίμη, πριν αρχίσετε θεραπεία με Paroticin.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε το Paroticin αν δεν συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Μερικά από τα συστατικά του φαρμάκου αυτού ανιχνεύονται στο μητρικό γάλα. Πριν ξεκινήσετε τον θηλασμό, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε περίπτωση ιλίγγου να αποφεύγεται η οδήγηση και η χρήση μηχανημάτων.

**Το Paroticin περιέχει 950 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε mL.**

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paroticin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Συνήθης δοσολογία είναι:

Ενήλικες-Ηλικιωμένοι: 2 - 4 σταγόνες μέσα στον ακουστικό πόρο, 3 - 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά: 2 - 3 σταγόνες μέσα στον ακουστικό πόρο, 3 - 4 φορές την ημέρα.

Πριν από την ενστάλαξη των σταγόνων θα πρέπει να καθαρίσετε τον ακουστικό πόρο με αποστειρωμένο βαμβάκι, ώστε ο πόρος να είναι ξηρός. Επίσης, είναι αναγκαίο να στηρίζετε το κεφάλι με το προς θεραπεία αυτί σταθερά προς τα άνω και να παραμείνετε ξαπλωμένοι για τουλάχιστον 5 λεπτά μετά την ενστάλαξη των σταγόνων.

Εναλλακτικός τρόπος χορήγησης του Paroticin είναι η εισαγωγή βύσματος εντός του ακουστικού πόρου και εμπότισή του με τις σταγόνες 3 - 4 φορές την ημέρα. Η αλλαγή του βύσματος πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Parotycin από την κανονική**

Η τοπική χρήση του Parotycin δεν συνοδεύεται από παρενέργειες σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Αν πιείτε το διάλυμα, πιθανόν να υπάρξει τάση για έμετο. Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας και πηγαίστε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Parotycin**

Εάν πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Το διάλυμα είναι ωτικές σταγόνες που πρέπει να ενσταλάζονται στον ακουστικό πόρο σύμφωνα με τη δοσολογία. Αν παραλείψετε να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες στην καθορισμένη ώρα, συνιστάται να γίνει ενστάλαξη όσο το δυνατόν συντομότερα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μακροχρόνια τοπική χρήση των σταγόνων μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή άλλες παρενέργειες, για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:

- Καταστολή του φλοιοεπινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου κορτιζόλης στο πλάσμα, σύνδρομο Cushing.
- Τοπικές μετά από μακροχρόνια χρήση: Ανάπτυξη μικροβιακών και μυκητιασικών τοπικών λοιμώξεων, αναστολή επούλωσης τραυμάτων, ατροφίες και γραμμοειδείς ραβδώσεις του δέρματος, τοπική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση, ακμοειδή στοιχεία ή φλύκταινες, ευρυαγγείες, υποχρωματισμός, περιστοματική δερματίτιδα.
- Από ενστάλαξη λιδοκαΐνης και αδρεναλίνης στο μέσο αυτί έχει περιγραφεί σοβαρός ίλιγγος.
- Η πολυμυξίνη λόγω της πτωχής απορρόφησης δεν προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις όταν εφαρμόζεται σε άθικτο δέρμα, εκτός από σπάνιες περιπτώσεις αλλεργίας.
- Θολή όραση (μη γνωστής συχνότητας)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Parotycin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να το φυλάσσετε σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**Μετά το άνοιγμα του περιέκτη να καταναλώνεται μέσα σε 30 ημέρες.**

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Paroticin**

- Οι δραστικές ουσίες είναι οξική φλουδροκορτιζόνη (1 mg/ml), θειική πολυμυξίνη Β (1,3 mg/ml, ισοδυναμεί με 10.000 I.U. πολυμυξίνης Β) και υδροχλωρική λιδοκαΐνη (50 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, προπυλενογλυκόλη, απεσταγμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Paroticin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Paroticin είναι διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα με χαρακτηριστική οσμή οξικού οξέος.

Το Paroticin διατίθεται σε κουτί που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml συνοδευόμενο από φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε  
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, Ελλάδα.  
ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

### **Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο**

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε  
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, Ελλάδα.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2019.**

**adelco**

**ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790**

