

Kullanım bilgileri: Kullanıcı için bilgiler

Otalgan®

Etken Maddeler: Phenazon, Procainhydrochlorid
Çocuklarda ve erişkinlerde kullanmak içindir

Kutu içinde bulunan prospektüsü tümünü dikkatle okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir. Bu ilaç reçetesiz alınabilmektedir. Ancak mümkün olan en iyi tedavi başarısını elde etmek için, Otalgan talimata uygun olarak kullanılmalıdır.

İlacın prospektüsünü saklayınız. Belki ileride tekrar okumak istersiniz.
Daha fazla bilgi veya bir öneriye gereksinim duyduğunuz takdirde eczacınıza başvurun.
Semptomlarınızın ağırlaşması durumunda veya iki gün sonra halen iyileşme meydana gelmez ise muhakkak bir doktora başvurmanız gerekir.
Sayılmış olan yan etkilerden birinin sizi önemli ölçüde etkilemesi durumunda veya sizin bu kullanım bilgilerinde sayılmamış olan yan etkiler fark etmeniz durumunda lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bu konuyla ilgili bilgilendirin.

Bu prospektüsün içeriğinde şunlar vardır:

1. Otalgan nedir ve ne için kullanılır?
2. Otalgan kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Otalgan nasıl kullanılır?
4. Hangi yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı vardır?
5. Otalgan nasıl saklanmalıdır?
6. Başka bilgiler

1. OTALGAN NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

Ağrı kesici ve iltihap önleyici kulak damlasıdır.

Otalgan şu durumlarda kullanılır:

Dış kulak yolunu ağrılarının lokal semptomatik tedavisi için, yahut dış kulak iltihaplarının ve akut orta kulak iltihabının tedavisinde kullanılır. Sadece zarar görmemiş kulak zarında kullanılabilir.

2. OTALGAN KULLANMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

Otalgan şu durumlarda kullanılamaz:

Pyrazolon-Alerjisi (Örneğin metamizol-, isopropylaminophenazon-, propyphenazon- veya phenazon içerem ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda).

Phenylbutazon içeren ilaçlara karşı hassasiyeti (alerji) olanlarda.

Belirli metabolik hastalıklarda (hepatik porphyrie,doğuştan glucose-6-phosphatdehydrogenase eksikliğinde).

Otalgan'ın birleşenlerinden birine karşı bilinen bir hassasiyetin mevcudiyetinde.

Kulak zarının asarlı olduğu durumlarda, deri yaralanmasının eşlik ettiği kulak yolu iltihabında.

Otalgan kullanımında özellikle dikkat edilmesi gereken durumlar:

Kronik orta kulak iltihabında sadece doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Çocuklarda nelerin göz önünde bulundurulması gerekir?

Bu ilaç 3 yaşından küçük çocuklarda sadece doktor kontrolü yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Otalgan'ın başka ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa yahut kısa bir süre önce başka ilaçlar kullanmışsanız, söz konusu ilaçlar reçeteli de olsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konuda bilgi verin. Hastalığın türüne göre doktorun size başka bir ilacı Otalgan ile birlikte eşzamanlı olarak kullanmanız için vermesi olasılığı vardır.

İlaç etkileşimi durumunun ortaya çıkması olasılığından dolayı sulfonamidler ve benzylicillin ile birlikte eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Otalgan'ın başka gıda maddeleri ve içecekler ile birlikte kullanımı:

Dikkat edilmesi gereken özel önlemler gerekmemektedir.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı:

Er türlü ilacı kullanmadan/uygulamadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyesini alın.

Gebe kadınlarda Otalgan kullanımı ile ilgili deneyler yapılmamıştır ve etken madde bileşiminin olası etkileri ile ilgili hayvan araştırmaları mevcut değildir. Bundan dolayı sizi tedavi eden doktorunuz çok zorunlu görmedikçe Otalgan gebelikte kullanılmamalıdır. Böyle bir durumda Otalgan sadece kısa süreli ve en düşük dozda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde etkileri:

Otalgan kulak damlası kullanımı esnasında araç veya makine kullanımı yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlemlenmemiştir. Bu ilaç belirlenmiş olan talimata uygun kullanıldığında, ilacı kullandıktan sonra kulak yolu pamuk ile kapatıldığından bir aracın direksiyonuna geçmemelisiniz. Kulak kapalı olduğundan dolayı işitme yetisini ve bundan dolayı trafikteki tepki gösterme yetisini, makinelerin kullanımını ve güvenli bir destek olmadan çalışmayı etkileyebilir.

Otalgan'ın diğer bileşenleri ile ilgili önemli bilgiler:

Otalgan bir diğer bileşen olarak glycerol (su içermeyen gliserin) içerir. Glycerol koyu kıvamlı (şurup türü) bir maddedir ve bu amaç için sadece bitkisel yağlardan üretilir (örneğin Hindistan cevizi yağı). Butylhydroxyanisol lokal olarak sınırlı cilt tahrişlerine (örneğin kontak dermatitis), gözlerin ve sümükdokunun tahrişine neden olabilir.

3. OTALGAN NASIL KULLANILIR?

Otalgan daima kutunun içinde bulunan prospektüsündeki talimata göre kullanılmalıdır. Tam olarak emin olmadığınız durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Yaş	Tek doz	Günlük toplan doz
14 yaşından küçük çocuklar ve okul çocukları	2-3 damla	3-4 defa 2-3 damla
15 yaşından büyük ergenlik çağındaki gençler ve erişkinler	5 damla	3-4 defa 5 damla

Kullanım Şekli: Kulağa uygulanır

Otitex vücut ısısında (örneğin elin içine alarak ısıtılır. Isıya tutmayın!) yan yatar konumda ilgili kulak yoluna damlatılır. Şişe duvarını kısaca hafif sıkmak suretiyle her seferinde bir damla serbest bırakılmaktadır. Bunu müteakiben Otitex'in kulak kirine etki edebilmesi için kulak pamuk ile kapatılır. Lütfen resim 1 ve 2'de gösterilen açma ve uygulama tekniklerini dikkate alınız. Kullandıktan sonra şişe derhal kapatılmalıdır. Kulak damlasının etki edebilmesi için bundan sonra yaklaşık 15 dakika daha yan yatar konumda kalınmalıdır. Buna müteakiben kulak pamuk ile gevşekçe kapatılır. Tedavinin sona ermesinden sonra kulağın pamuk ile kapatılması gerekmemektedir.

1 Şişenin üstünde takılı olan güvenlik kapağı sola çevrilmek suretiyle açılır.

2 Şişe açıldıktan sonra plastik şişeyi sıkarak ilaç dozaj talimatına uygun olarak kulak yoluna damlatılır.

3 Kullandıktan sonra şişenin kapağı kapatılmalı ve normal oda ısısında saklanmalıdır.

Kullanım Süresi:

Mutat tedavi süresi 5 gündür. Doktor kontrolü altında tedavi süresinin kısıtlaması yoktur. Otalgan kullanımı sadece kısa süreli semptomatik ağrı kesici olarak öngörülmüştür. Tedavi süresince ağrılar 2 gün içinde geçmediği takdirde bir doktora başvurmak gerekir, çünkü kulak ağrılarının temelinde çok çeşitli nedenler yatabilir. Aynı şey tedavi süresi esnasında şikâyetlerin şiddetlenmesi durumunda geçerlidir. Kulağın iltihabi hastalığı neticesinde ateş ve/veya baş dönmesi gibi bulguların ortaya çıkması durumunda doktor tedavisi gereklidir.

İlacın uygulama sıklığı:

Günlük doz olarak ilacın 3 ila 4 defada uygulanması tek doz olarak uygulanmasından daha çok önerilir.

Otalgan'ın etkisinin şiddetinin fazla olduğunu yahut zayıf olduğuna dair bir intiba edindiğiniz takdirde lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Gerektiğinden daha fazla miktarda Otalgan kullandığınız takdirde:

Kulağa yapılan lokal uygulamada doz aşımı veya intoksikasyon olası değildir. Şüpheli durumlarda doktorunuza başvurunuz.

Otalgan kullanmayı unuttuğunuz takdirde,

çift doz uygulaması yapmayın. Bir sonraki uygulamada miktarı verilmiş olan tek dozluk kullanımı uygulayın.

Otalgan kullanmayı kestiğiniz takdirde,

Kulak ağrıları tekrar ortaya çıkabilir, çünkü muhtemelen ağrıların temelinde yatan hastalık henüz iyileşmemiştir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili olarak başka sorularınız olduğu takdirde doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. HANGİ YAN ETKİLERİN ORTAYA ÇIKMA OLASILIĞI VARDIR?

Bütün ilaçların olduğu gibi Otalgan'nın da yan etkileri olabilir, ancak bunlar herkeste zorunlu olarak ortaya çıkmaz. Yan etkileriyle ilgili görüme sıklığı bilgilerinde şu kategoriler esas alınır:

Çok sık:

10 tedavi edilen arasından 1'den fazla

Sık:

100 tedavi edilen arasından 1 ila 10

Arasıra:

1.000 tedavi edilen arasından 1 ila 10

Nadiren:
10.000 tedavi edilen arasından 1 ila 10

Çok nadir:
10.000 tedavi edilen arasından 1'den az

Bilinmiyor:
Mevcut veriler esas alınarak sıklığı kestirilememektedir.

Dikkat etmeniz gereken önemli yan etkiler ve işaretler ve bunlar sizde ortaya çıktığında almanız gereken önlemler:

Müteakiben sayılan yan etkilerden birisi sizde ortaya çıktığında Otagan kullanımını kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz. Çok seyrek olarak: Hassasiyet tepkisi olarak ciltte değişiklikler veya kaşıntı ya da doku şişmesi şeklinde kurdeşen ateşi. Hasarlı kulak zarı ve/veya kulak yolu yaralanmalarında Otagan kullanıldığı takdirde ağrı şikâyetleri ortaya çıkabilir.

Yan etkilerin bildirilmesi:

Herhangi bir yan etki gördüğünüzde, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz. Söz konusu durum, bu prospektüste belirtilmemiş olan yan etkiler için de geçerlidir. Karşılaştığınız yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn adresinde bulunan Federal İlaç ve Tıp Mamulleri Enstitüsü, Farmakovijilans Bölümü'ne de bildirebilirsiniz(www.bfarm.de). Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OTALGAN NASIL SAKLANMALIDIR?

İlaçlar çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklanmalıdır.

Bu ilacı etiketinin/kutusunun üstünde yazılı olan "son kullanım tarihi"nden sonra kullanamazsınız. Son kullanım tarihi ayın son günü bağlamındadır.

Saklama koşulları:

25°C'nin üstündeki sıcaklıkta saklamayınız. Kabı s ıkı bir şekilde kapalı tutulmalıdır.

Açıldıktan sonraki dayanıklılığı ile ilgili açıklama:

Otagan'ın dayanıklılık süresi kabının ilk defa açılmasından itibaren 12 haftadır. Yanlışlıkla vücut ısısını aşan ısıdan dolayı şişe içeriğinin rengi değiştiği takdirde, Otagan artık kullanılmamalıdır.

6. BAŞKA BİLGİLER

Otagan'ın içerdikleri: Etken maddeler phenazon 50 mg/g, procainhydrochlorid 10 mg/g.
Diğer bileşenler şunlardır: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) 0,1 mg/g, glycerol 939,9 mg/g.

Otagan nasıl görünüyor ve paketin içeriği: Otagan açık renkli koyu kıvamlı bir çözeltidir. Otagan 10 g kulak damlası/çözeltisi içeren bir ambalaj içinde bulunur.

Farmakoloji Şirketi: Südmedica GmbH, Ehrwalder Strasse 21, 81377 München.
Telefon: 089/714 40 61, Telefaks: 089/719 29 50

Bu kullanım bilgileri en son Ekim 2013 tarihinde revize edilmiştir.

Bundan sonraki bilgiler sadece doktorlar yahut tıbbi uzman personel için belirlenmiştir:

Otagan kulak damlası gözlere veya buruna damlatılmaz; gözler yahut burun derhal bol su ile yıkanmalıdır.

Otagan yanlışlıkla oral olarak kullanıldığında özellikle çocuklarda doz aşımı durumu ortaya çıkabilir. Yanlışlıkla ağız yolu ile alındığında içeriğindeki procainhydrochlorid'ten dolayı dilde ve ağız içinde lokal olarak uyuşma meydana gelebilir, bundan dolayı da yutkunma zorluğu ortaya çıkabilir. Böyle bir durumda ağız içi derhal bol su ile yıkanmalı ve bir doktor çağırılmalıdır.