

sp.zn. sukls227835/2018  
sukls300353/2018

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

OTOBACID N 0,2 mg/g +5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok  
dexamethasonum, cinchocaini hydrochloridum, butandiolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Otobacid N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Otobacid N používat
3. Jak se Otobacid N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otobacid N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Otobacid N a k čemu se používá

Léčivé látky obsažené v roztoku Otobacid N působí společně a po nakapání do ucha tiší bolest a mírní zánět. Dexamethason je hormon, který působí protizánětlivě a protialergicky. Cinchokain tlumí bolest. Butandiol působí proti mikrobům způsobujících zánět.

Přípravek je určen k léčení zánětlivých onemocnění ucha, především zánětů a ekzémů zevního zvukovodu, zánětlivých onemocnění ušního boltce a jako doplňková léčba při akutním zánětu středního ucha. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Pokud se do 6 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otobacid N používat:

##### Nepoužívejte Otobacid N

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravkem také nelze léčit tzv. specifická zánětlivá kožní onemocnění (tuberkulózu kůže, syfilis), pásový opar zvukovodu, některá zánětlivá onemocnění v obličeji (rosacea/růžovka) a plísňové kožní choroby.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Otobacid N se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při náhodném požití kapek dítětem se poraďte s lékařem.

### **Děti a dospívající**

Při náhodném požití kapek dítětem se poraďte s lékařem

### **Další léčivé přípravky a Otobacid N**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Otobacid nemá nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.,

## **3. Jak se Otobacid N používá**

Vždy používejte Otobacid přesně dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Doporučená dávka přípravku je 2-4 kapky do zevního zvukovodu 3-4krát denně. Délku trvání léčby určuje lékař celková doba léčby zpravidla nemá překročit 10 dnů.

Roztok je nutno do zvukovodu kapat pomocí kapátka. Před upotřebením se má Otobacid N ohřát na tělesnou teplotu (nejlépe zahříváním lahvičky v dlaních). Po každém použití lahvičku s roztokem dobře uzavřete.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek je obvykle dobře snášen, ale vzácně se mohou vyskytnout tyto kožní změny: zarudnutí, svědění či zduření pokožky v místě ošetření, ztenčení kůže a tvorba podkožních žilek (tzv. teleangiektazie).

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším používání ušních kapek Otobacid N poraďte s lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Otobacid N uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte déle než 10 dní.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za  
Použitelné do: .

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Otobacid N obsahuje**

Léčivými látkami jsou dexamethasonum, cinchocaini hydrochloridum, butandiolum. Jeden gram roztoku obsahuje dexamethasonum 0,2 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, butandiolum 479,8 mg.

#### **jsou:**

Pomocnou látkou je glycerol.

#### **Jak přípravek Otobacid N vypadá a co obsahuje toto balení**

Pět ml roztoku v lahvičce z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem s kapátkem.

#### **Výrobce**

Haupt Pharma Amareg GmbH

Regensburg

Německo

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**Do 31. 12. 2018:**

Chiesi CZ s.r.o., Na Květnici 33, 140 00 Praha 4

**Od 1. 1. 2019:**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 10. 2018.**