



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** INSTARET®

1.2 **Σύνθεση:**

δραστική ουσία: Acetic acid.

έκδοχα: Propylene glycol diacetate, Benzethonium chloride, Sodium acetate, Propylene glycol.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Διάλυμα ωτικό.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε ml ωτικού διαλύματος INSTARET περιέχει 20 mg Acetic acid.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο με 15 ml προϊόντος και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιλοιμώδη ωτολογικά.



1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η οξεία εξωτερική ωτίτιδα εμφανίζεται συνήθως στην διάρκεια του καλοκαιριού και ευνοείται από το συνδυασμό υψηλής θερμοκρασίας – υγρασίας και απώλειας του επιθηλίου του δέρματος του έξω ακουστικού πόρου. Τραυματισμοί, συσσώρευση κυψελίδας και συχνή έκθεση στο νερό (ωτίτης των κολυμβητών) αποτελούν επίσης συχνούς παράγοντες που ευνοούν την ανάπτυξη εξωτερικής ωτίτιδας. Υπεύθυνοι μικροοργανισμοί είναι συνήθως ο σταφυλόκοκκος, ο στρεπτόκοκκος και η ψευδομονάδα. Η κακοήθης εξωτερική ωτίτης εμφανίζεται συνήθως στους ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς και οφείλεται στην ψευδομονάδα.

Το οξικό οξύ σε πυκνότητες 2-5% είναι αποτελεσματικό σε εξωτερικές ωτίτιδες κυρίως από ψευδομονάδα, μονίλια ή ασπέργιλλο. Παρουσιάζει το πλεονέκτημα ότι είναι καλά ανεκτό, δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση, ούτε δημιουργεί ανθεκτικά στελέχη. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται 1-2 εβδομάδες μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων και των τοπικών ευρημάτων λόγω των συνήθων υποτροπών.

2.2 Ενδείξεις:

Ήπιες μικροβιακές ή μυκητιασικές λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου.

2.3 Αντενδείξεις:

Διάτρηση του τυμπάνου, ευαισθησία στο φάρμακο και τα έκδοκά του.



2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

Εάν συμβεί ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση τότε η χρησιμοποίηση του INSTARET πρέπει να διακοπεί άμεσα.

2.4.2. Χορήγηση κατά την Κύηση και τη Γαλουχία

Επαρκείς μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν ανεπιθύμητες για το έμβρυο ενέργειες, αλλά δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Καλό είναι να αποφεύγεται η χρήση του INSTARET, όπως και των περισσότερων φαρμάκων, στη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό αν το INSTARET διέρχεται στο μητρικό γάλα.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του φαρμάκου δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

2.6 **Δοσολογία:**

Εφαρμογή εμποτισμένης γάζας ή βάμβακος με 7-8 σταγόνες και ακολούθως ενστάλαξη 5-6 σταγόνων 2 φορές την ημέρα για ένα 24ωρο. Στη συνέχεια αφαιρείται η γάζα ή το τολύπιο του βάμβακος και ενσταλάζονται 5 σταγόνες 3-4 φορές την ημέρα.



2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση κατάποσης η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνια, ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.