

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Otobacid N**

1,12 mg/28,12 mg/2698,64 mg ušná roztoková instilácia  
dexametazón, cinchokaíniumchlorid, butándiol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Otobacid N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otobacid N
3. Ako používať Otobacid N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otobacid N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Otobacid N a na čo sa používa**

Otobacid N - ušná roztoková instilácia tlmí bolesť po nakvapkaní do ucha a zmierňuje zápal. Liečivo dexametazón patrí medzi hormóny zo skupiny kortikosteroidov, tvorí sa v nadobličkách a jeho účinky v organizme sú rôznorodé. Pri vonkajšom použití pôsobí na kožu protizápalovo a antialergicky. Cinchokaín je látka s povrchovým protibolestivým pôsobením (tzv. lokálne anestetikum). Jeho účinok nastupuje rýchlo a trvá dlhý čas. Butándiol pôsobí proti mikróbom spôsobujúcim zápal.

Liek je určený na liečenie zápalových chorôb ucha, predovšetkým zápalov a ekzémov vonkajšieho zvukovodu, zápalových ochorení ušného laloka a ako doplnková liečba pri akútnom zápale stredného ucha.

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci aj deti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otobacid N**

**Nepoužívajte Otobacid N**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Otobacid N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Týmto liekom nie je možné liečiť tzv. špecifické zápalové kožné ochorenia (tuberkulóza kože, syfilis), pásový opar zvukovodu (herpes zoster oticus), niektoré zápalové ochorenia tváre (rosacea) a plesňové kožné choroby.

### **Deti a dospelí**

Tento liek môžu používať aj deti a dospelí.

### **Iné lieky a Otobacid N**

Vzájomné ovplyvňovanie s inými liekmi nie je známe.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva, najmä v prvých troch mesiacoch, ako aj počas dojčenia sa môže Otobacid N používať len na odporúčenie lekára, ktorý zváži prínos a riziko používania lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vplyv Otobacidu N na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje je nepravdepodobný.

## **3. Ako používať Otobacid N**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa má kvapkať kvapkadlom do zvukovodu. Odporúčané dávkovanie sú 2 – 4 kvapky 3 až 4 krát denne.

Pred podaním má mať ušná roztoková instilácia teplotu tela.

Liek môžu používať dospelí, dospelí aj deti.

Dĺžku liečby stanoví lekár, ale spravidla nemá prekročiť 10 dní.

### **Ak použijete viac Otobacidu N, ako máte**

Ak ste použili viac Otobacidu N ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia sú potrebné.

### **Ak zabudnete použiť Otobacid N**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku Otobacidu N.

Postupujte tak, ako je uvedené v časti 3 „Ako používať Otobacid N“.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k alergickým reakciám pokožky, ktoré spôsobuje liečivo cinchokaín alebo iná zložka lieku. Prejavujú sa zápalom, zdurením, začervenaním alebo vyrážkou.

Možné sú lokálne zmeny ako atrofia (oslabenie) pokožky, teleangiektázia (trvalé rozšírenie kapilár viditeľných v koži v podobe červených nitiek).

##### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Otobacid N

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred prvým otvorením: Uchováajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Po prvom otvorení : Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení sa liek nesmie používať dlhšie ako 10 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na liekovke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### **Čo Otobacid N obsahuje:**

Liečivá sú dexametazón 1,12 mg, cinchokaíniumpchlorid 28,12 mg a butándiol 2 698,64 mg.

Ďalšia zložka je glycerol.

##### **Ako vyzerá Otobacid N a obsah balenia**

Sklenená liekovka s kvapkacím uzáverom s obsahom 5 ml.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/04002-Z1A

**Výrobca**

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Nemecko  
Pharma Wernigerode GmbH, Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**