

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

AURIDOL

Kapi za uši

7 g otopine

Sadržaj uputstva

1. Šta je AURIDOL i za šta se koristi
2. Važne informacije prije upotrebe
3. Kako koristiti AURIDOL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AURIDOL
6. Ostale informacije

Sastojci: 0,5% otopina lidokain hidrohlorida u bezvodnom glicerolu.

1. Šta je AURIDOL i za šta se koristi

AURIDOL kapi za uši je medicinsko sredstvo čije se djelovanje zasniva na osmotskim svojstvima glicerola. Glavni sastojak AURIDOL kapi je glicerol.

Dvije osnovne karakteristike glicerola važne za ulogu u AURIDOL kapima za uši su:

1. Uljana konzistencija glicerola koja omogućava kapima da nježno prijanjaju na kožu na mjestu primjene te djeluju protektivno (zaštitno).
2. Higroskopsnost glicerola koja lokalno uzrokuje povlačenje tečnosti iz natečenih tkiva (osmotski efekat) smanjujući otok i ublažavajući bolove.

Glicerol u AURIDOL kapima omekšava ušni vosak i olakšava njegovo uklanjanje, te zahvaljujući svojstvu vezanja za tkivnu tečnost, uklanja višak tečnosti iz slušnog kanala (osmotski efekat), što dovodi do uklanjanja simptoma bolesti koji se javljaju u upalnim stanjima uha, poput bolova i otoka (edema) u ušima. Lidokain se u AURIDOL kapima koristi kao pomoćno sredstvo za površinski anestetski efekat, koji pojačava djelovanje glicerola i dodatno ublažava bol u ušima.

AURIDOL ima pozitivno djelovanje na:

- upalna stanja koja karakterišu oticanje, bol i svrbež vanjskog ušnog kanala;
- tegobe praćene bolom, uzrokovane redovnim izlaganjem vodi i vlazi, npr. u bazenu;
- tegobe praćene bolom uzrokovane dugotrajnim nošenjem slušalica ili zbog ušnog voska koji blokira vanjski slušni kanal;
- tegobe praćene bolom uzrokovane čestom upotrebom šampona, sapuna, gelova koji uništavaju prirodnu membranu koja štiti vanjski ušni kanal.

AURIDOL kapi se mogu primjenjivati kod djece **starije od 6 mjeseci**.

2. Važne informacije prije upotrebe

Kontraindikacije i upozorenja

AURIDOL ne treba koristiti:

- Ako je oštećena ambalaža;
- Ako je bubnjić uha oštećen (npr. hronični otitis media);
- Poželjno je posavjetovati se sa ljekarom prije upotrebe AURIDOL kapi;

- Ako je ranije otkrivena alergija na bilo koji sastojak proizvoda;
- Ako je istekao rok trajanja naveden na ambalaži;
- Kod pacijenata odmah nakon operacije ili hirurškog liječenja uha;
- **Kod djece mlađe od 6 mjeseci;**
- U slučaju dugotrajne boli ili otoka uzrokovanih upalnim stanjima (bakterijske ili gljivične infekcije). Kod takvih stanja potrebno se obratiti ljekaru;
- U slučaju curenja iz uha;
- AURIDOL se ne smije primjenjivati u uho sa ugrađenim slušnim aparatom. AURIDOL treba primijeniti jedan sat prije stavljanja slušnog aparata u vanjski ušni kanal;
- Nema dokaza da AURIDOL kapi negativno djeluju kada se koriste za vrijeme trudnoće i dojenja. Ipak, za upotrebu AURIDOL kapi u trudnoći, potrebno je posavjetovati se sa ljekarom, koji će procijeniti da li će očekivane koristi premašiti potencijalni rizik;
- Ako se simptomi pojačavaju ili se ne poboljšaju nakon tri dana korištenja AURIDOL kapi ili ukoliko se pojavi povišena temperatura, potrebno je obratiti se ljekaru. Dugotrajna bol ili oticanje može signalizirati bakterijsku ili gljivičnu infekciju, koja može zahtijevati drugačiji tretman;
- **Samo za vanjsku upotrebu;**
- **Izbjegavati kontakt s očima, ustima, grlom i sluznicom nosa;**
- AURIDOL je namijenjen za privremeno ublažavanje bolova u ušima, ali ne duže od 3 dana i ne treba koristiti hronično.

Upotreba sa drugim medicinskim proizvodima/sredstvima

Interakcije s drugim proizvodima nisu proučavane. Međutim, poznato je da antiaritmici pojačavaju nuspojave lidokaina te istovremena primjena može dovesti do pojave ozbiljnih nuspojava.

Cimetidin, β -blokatori, norepinefrin, inhalacioni anestetici inhibiraju metabolizam lidokaina, smanjujući protok u jetri, što dovodi do povećanja razine lijeka u serumu.

Barbiturati, rifampicin i fenitoin ubrzavaju metabolizam lidokaina aktivacijom jetrenih mikrozomalnih enzima. Lidokain pojačava dejstvo poprečno-prugastih mišićnih relaksanasa.

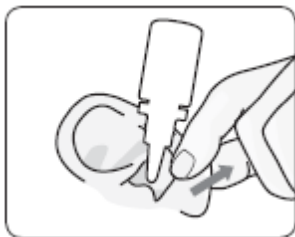
Ne preporučuje se upotreba drugih lijekova/medicinskih sredstava u obliku kapi ili sprejeva tokom upotrebe AURIDOL kapi, kao i bez prethodne konsultacije sa ljekarom ili farmaceutom.

Prije primjene AURIDOL kapi, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o drugim proizvodima koje koristite za uho, te o svim ostalim lijekovima koje koristite, uključujući i one koji se izadaju bez recepta.

Nakon upotrebe AURIDOL kapi, ne preporučuje se upotreba drugih lijekova, medicinskih sredstava, kapi za uši, najmanje 30 minuta.

3. Kako koristiti AURIDOL

1. Operite ruke, a zatim otvorite poklopac na boci.
2. Nagnite glavu ili ležite na bok tako da je uho koje se tretira okrenuto prema gore.
3. Lagano povucite ušnu školjku (donji dio ušnog kanala) od vrata.
4. Odvijte poklopac AURIDOL bočice, okrenite bočicu naopačke i pritiskanjem sa obje strane, ukapajte 1-2 kapi proizvoda u uho.
5. Držite glavu nagnutu nekoliko minuta, kako bi se kapi mogle sliti u ušni kanal.
6. Obrišite višak tečnosti čistom maramicom.
7. Preporučuje se da se vanjski ušni kanal začepi pamučnom vatom, nakon primjene proizvoda.
8. Vratite poklopac.



Doziranje

Odrasli i djeca starija od 6 mjeseci: po 2 kapi u oba uha, do tri puta dnevno.

Ako ne dođe do poboljšanja nakon 3 dana ili ako se osjećate lošije, posavjetujte se s ljekarom.

U slučaju primjene kod djece, potrebno je zaštititi uho pamučnom vatom.

Kod djece starije od 6 mjeseci, koristiti samo pod nadzorom odrasle osobe ili ljekara.

AURIDOL se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 6 mjeseci.

Samo za vanjsku upotrebu.

4. Moguće nuspojave

AURIDOL se dobro podnosi i nakon upotrebe nisu poznate nuspojave. U slučaju alergija ili drugih nuspojava, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta te prestanite sa upotrebom kapi. AURIDOL se smije koristiti samo u skladu s uputstvom za upotrebu.

5. Kako čuvati AURIDOL

AURIDOL treba skladištiti:

- na suhom mjestu, pri temperaturi od 15°C do 25°C, u uspravnom položaju;
- zaštititi od mraza i ne čuvati u frižideru;
- zaštititi od direktne sunčeve svjetlosti;
- na mjestu nevidljivom i nepristupačnom za djecu.

Proizvod se može koristiti 4 sedmice nakon prvog otvaranja.

Preporuka

Na bocu napišite datum prve primjene kapi (na predviđeno mjesto). Nakon upotrebe, ambalažu odložite u skladu sa lokalnim propisima.

6. Ostale informacije

AURIDIOL je medicinsko sredstvo klase III.

Ambalaža

Bočica s više doza, sadrži 7 g otopine.

Proizvođač

EmergoPharm, Sp.z o.o. Sp.K., Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Poljska.

Nosilac odobrenja

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo, Igmanska 38, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o upisu u Registar medicinskih sredstava:
06-07.4-1-12478-2/19; 23.04.2020.

