

OTIBLOCK®

pršilo za uho

NAVODILA ZA UPORABO

Preden začnete uporabljati ta izdelek, pozorno preberite ta navodila za uporabo. Shranite jih, saj jih boste morda morali ponovno prebrati. Če potrebujete dodatne informacije ali imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je pršilo za ušesa OTIBLOCK® in za kaj se uporablja:

OTIBLOCK® je cerumenolitična raztopina (raztopina za raztapljanje ušesnega masla), znanstveno zasnovana za mehčanje in raztapljanje ušesnega masla iz zunanjega sluhovoda. Uporablja se lahko za:

- Odstranjevanje nakopičenega ušesnega masla.
- Preprečevanje prekomernega kopičenja ušesnega masla, kot sekundarna preventiva za zmanjševanje prihodnjih epizod.
- Olajšanje postopkov izpiranja ali ročnega odstranjevanja ušesnega masla, kar izboljša bolnikovo toleranco.

Aktivna sestavina je vodikov peroksid. Deluje tako, da sprošča kisik, ki razbije ušesno maslo na manjše delce, ki jih je lažje odstraniti.

Poleg vodikovega peroksida OTIBLOCK® vsebuje tudi pufer, ki deluje kot stabilizator za ohranjanje rahlo kislega pH, ki ustreza fiziologiji zunanjega sluhovoda.

OTIBLOCK® je na voljo v 45-mililitrski steklenički s pripomočkom za doziranje v uho.

Kdo lahko uporablja pršilo za uho OTIBLOCK®:

OTIBLOCK® je primeren za uporabo pri odraslih in otrocih od 3. leta dalje.

Ne uporabljajte pršila za uho OTIBLOCK®, če:

- ste alergični na katero koli sestavino;
- imate okužbo ušes ali sumite, da jo imate (lahko se kaže z bolečino, vročino, izcedkom ...);
- imate ali sumite, da imate predrt bobnič;
- imate timpanalne (prezračevalne) cevke ali
- ste imeli nedavno operacijo ušesa, razen če vam je to posebej odobril zdravnik.

Uporaba drugih izdelkov ali zdravil s pršilom za ušesa OTIBLOCK®:

OTIBLOCK® ne vpliva na noben drug izdelek ali zdravilo, ki ga morda uporabljate ali jemljete.

Vendar ga kljub temu ne uporabljajte skupaj z drugimi izdelki za uho. V primeru dvoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako uporabljati pršilo za ušesa OTIBLOCK®:

OTIBLOCK® se uporablja z dozirno napravo, posebej zasnovano za uporabo v zunanjem sluhovodu, kot je prikazano na spodnjih risbah.

Če uporabljate slušne pripomočke, jih morate odstraniti pred uporabo pršila OTIBLOCK®.

Pred uporabo pršila OTIBLOCK® z rahlim pritiskom sestavite napravo za doziranje in stekleničko.

Stekleničko hranite v škatli.



1. Pred vsako uporabo večkrat razpršite izven zunanjega sluhovoda, dokler tekočina ne priteče.



2. Nagnite glavo tako, da je prizadeto uho obrnjeno navzgor, in ga nežno povlecite nazaj.



3. Pripomoček za pršenje v uho vstavite v zunanji sluhovod, še posebej bodite previdni pri otrocih, mlajših od 9 let, in pritisnite nanj (kateri odmerek je ustrezen, najdete v naslednjem poglavju Kako pogosto uporabljati pršilo za uho OTIBLOCK®). Glavo držite nagnjeno približno 2 minuti.



4. Obrnite glavo v nasprotno smer, da tekočina odteče, in jo posušite s čistim robčkom.



5. Napravo za doziranje očistite z vodo in jo osušite. Shranite za nadaljnjo uporabo.

Kako pogosto uporabljati pršilo za uho OTIBLOCK®:

Upoštevajte priporočila v tej preglednici.

Pogostost uporabe se razlikuje, če se pršilo za uho OTIBLOCK® uporablja za odpravljanje že nastale zamašitve z ušesnim maslom ali če želite preprečiti nastanek zamašitve. Otroci, stari od 3 do 9 let, imajo manjši zunanji sluhovod, zato je zanje potrebna manjša količina tekočine.

Starost	Odmerjanje (št. odmerjanj)	Priporočen režim odmerjanja	
		Zamašitev z ušesnim maslom	Preprečevanje prekomernega kopičenja ušesnega masla
Otroci, stari od 3 do 9 let:	pritisnite 2 ali 3-krat	Dvakrat na dan od 3 do 5 dni	Če potrebujete postopek odstranjevanja ušesnega masla dvakrat na leto, uporabljajte OTIBLOCK® dvakrat na teden.
Odrasli in otroci, starejši od 9 let:	pritisnite 4 ali 5-krat		Če potrebujete postopek odstranjevanja ušesnega masla trikrat na leto, uporabljajte OTIBLOCK® trikrat na teden in tako naprej.

Ne skrbite, če uporabite preveč pršila OTIBLOCK®. Odvečno tekočino, ki teče iz ušesa, preprosto obrišite z robčkom.

Možni neželeni učinki:

Če je tukaj naveden neželeni učinek, to še ne pomeni, da se bo ta ali kateri koli drug neželeni učinek pojavil pri vseh osebah, ki uporabljajo ta izdelek.

Po poročanjih lahko cerumenolitične raztopine (raztopine za raztapljanje ušesnega masla) povzročijo nelagodje, bolečino, prehodno izgubo sluha (zaradi prisotnosti tekočine v sluhovodu), omotico, alergijske reakcije, morebitno vnetje zunanjega ušesa in draženje kože.

V redkih primerih so poročali, da lahko povzroči srbenje.

Sproščanje kisika lahko povzroči začasen občutek nastajanja mehurčkov.

Če zaznate pretirano bolečino ali nelagodje ali izgubo sluha ter druge možne neželene učinke, ki niso omenjeni, prenehajte uporabljati izdelek in poiščite zdravniško pomoč.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

SAMO ZA ZUNANJO UPORABO, IZKLJUČNO ZA UPORABO V UŠESU.

Izdelka ne delite z drugimi osebami.

Posvetujte se z zdravnikom, če se težave poslabšajo ali vztrajajo.

Ob stiku z očmi te nemudoma sperite z obilico vode.

Ne zaužijte.

V primeru nenamernega zaužitja izdelka takoj poiščite zdravniško pomoč.

Ta izdelek lahko pusti madež na oblačilih.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Nosečnice ali doječe matere naj se pred uporabo posvetujejo z zdravnikom.

O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ.

Kako shranjevati pršilo za uho OTIBLOCK®:

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v pokončnem položaju.

Vsebnika ne polnite ponovno.

Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli in steklenički, tudi če izdelek še ni bil uporabljen.

Porabite v 12 mesecih po odprtju.

Sestava: Vodikov peroksid 3%; fosfatni pufr 0,815%; voda.

Datum zadnje revizije navodil za uporabo: julij 2024.



Po licenci družbe Mitelos Bioscience S.L.

Proizvajalec:

Mitelos Bioscience S.L.

Parc Tecnològic del Vallès, Ronda de Can Fatjó 7-B.

08290 Cerdanyola del Vallès.

Barcelona, Španija

Distributer:

INSPHARMA d.o.o.

Leskoškova cesta 9C

1000 Ljubljana



UPUTE ZA UPORABU

Molimo vas da pažljivo pročitate ove upute za uporabu prije nego počnete koristiti ovaj proizvod. Sačuvajte ih, možda ćete ih morati ponovno pročitati. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je sprej za uho OTIBLOCK[®] i za što se koristi:

OTIBLOCK[®] je cerumenolitička otopina znanstveno formulirana za omekšavanje i otapanje ušnog voska iz vanjskog ušnog kanala.

Može se koristiti za:

- uklanjanje nakupljenog ušnog voska.
- sprječavanje prekomjernog nakupljanja ušnog voska, kao sekundarna prevencija, za smanjenje budućih epizoda.
- olakšavanje postupka ispiranja ili ručnog uklanjanja ušnog voska, poboljšavajući pacijentovu podnošljivost.

Djelatna tvar je vodikov peroksid. Djeluje tako da oslobađa kisik, koji razbija ušni vosak na manje dijelove koje je lakše ukloniti.

Uz vodikov peroksid OTIBLOCK[®] sadrži pufer koji djeluje kao stabilizator za održavanje blago kiselog pH, u skladu s fiziologijom vanjskog ušnog kanala.

OTIBLOCK[®] dolazi u bočici od 45 ml s uređajem za prskanje u uho.

Tko može koristiti sprej za uho OTIBLOCK[®]:

OTIBLOCK[®] je prikladan za primjenu kod odraslih i djece od 3 godine dalje.

Nemojte koristiti sprej za uho OTIBLOCK[®] ako:

- ste alergični na koji od sastojaka;
- imate ili sumnjate da imate infekciju uha (može se manifestirati bolovima, vrućicom, iscjekom...);
- imate ili sumnjate da imate perforiran bubnjić;
- imate timpanostomske (ventilacijske) cjevčice; ili
- ste nedavno imali operaciju uha, osim ako to nije izričito odobrio liječnik.

Korištenje drugih proizvoda ili lijekova sa sprejem za uho OTIBLOCK[®]:

OTIBLOCK[®] neće stupiti u interakciju s drugim proizvodom ili lijekom koji možda uzimate.

Međutim, nemojte ga primjenjivati zajedno s drugim proizvodima za uho. U slučaju nedoumice pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Kako koristiti sprej za uho OTIBLOCK[®]:

OTIBLOCK[®] se primjenjuje pomoću uređaja za doziranje u uho posebno dizajniranog za korištenje u vanjskom ušnom kanalu kao što je prikazano na crtežima u nastavku.

Ako koristite slušna pomagala, morate ih ukloniti prije uporabe spreja za uho OTIBLOCK[®].

Prije upotrebe spreja OTIBLOCK[®] spojite uređaj za doziranje s bočicom uz lagani pritisak.

Držite bočicu u kartonskoj kutiji radi pravilnog čuvanja.



1. Prije svake upotrebe poprsajte više puta van vanjskog ušnog kanala, dok tekućina ne izađe.
2. Nagnite glavu tako da uho bude okrenuto prema gore i nježno povucite ušku unatrag.



3. Stavite uređaj za doziranje u vanjski ušni kanal, s posebnom pažnjom kod djece mlađe od 9 godina*, i pritisnite ga (za doziranje pogledajte sljedeći odjeljak Koliko često koristiti sprej za uho OTIBLOCK[®]). Držite glavu nagnutu oko 2 minute.



4. Okrenite glavu u suprotnom smjeru kako biste omogućili da tekućina iscuri i osušite uho držeći na njemu čistu maramicu.



5. Očistite uređaj za doziranje vodom i osušite ga. Sačuvajte ga za buduće primjene.

Koliko često koristiti sprej za uho OTIBLOCK[®]:

Slijedite preporuke u ovoj tablici.

Učestalost primjene varira ako se sprej za uho OTIBLOCK[®] koristi za liječenje već nastalog začepljenja od ušnog voska ili ako želite spriječiti njegovo stvaranje. Djeca od 3 do 9 godina imaju manji vanjski ušni kanal i potrebna im je manja količina tekućine.

Dob	Doziranje (broj potisaka)	Preporučeni režim liječenja	
		Blokada ušnim voskom	Prevencija prekomjernog nakupljanja ušnog voska
Djeca od 3 do 9 godina:	pritisnite 2 ili 3 puta	Dva puta dnevno tijekom 3 do 5 dana	Ako vam je potreban postupak uklanjanja ušnog voska dva puta godišnje, koristite OTIBLOCK [®] dva puta tjedno. Ako vam je potreban postupak uklanjanja ušnog voska tri puta godišnje, koristite OTIBLOCK [®] tri puta tjedno, i tako dalje.
Odrasli i djeca starija od 9 godina:	pritisnite 4 ili 5 puta		

Ne brinite ako upotrijebite previše spreja za uho OTIBLOCK[®]. Jednostavno maramicom obrišite višak koji curi iz uha.

Moguće nuspojave:

Samo zato što je ovdje navedena nuspojava, to ne znači da će svi koji koriste ovaj proizvod doživjeti tu ili bilo koju drugu nuspojavu.

Zabilježeno je da cerumenolitičke otopine mogu uzrokovati nelagodu, bol, prolazni gubitak sluha (zbog prisutnosti tekućine u ušnom kanalu), vrtoglavicu, alergijske reakcije, moguću upalu vanjskog uha i iritaciju kože.

U rijetkim je slučajevima zabilježeno da može izazvati svrbež.

Oslobađanje kisika može uzrokovati privremeni osjećaj mjehurića.

U slučaju pretjerane boli ili nelagode ili gubitka sluha, kao i bilo koje druge moguće nuspojave koje nisu spomenute, trebate prestati koristiti proizvod i potražiti liječničku pomoć.

Upozorenja i mjere opreza:

SAMO ZA VANJSKU UPOTREBU, ISKLJUČIVO ZA KORIŠTENJE U UHU.

Ne dijelite ovaj proizvod ni s jednom drugom osobom.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako se problem pogorša ili potraje.

U slučaju kontakta s očima odmah isprati s puno vode.

Nemojte progutati.

U slučaju slučajnog gutanja proizvoda odmah potražite liječničku pomoć.

Ovaj proizvod može zaprljati odjeću.

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Trudnice ili dojilje posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upotrebe.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

Kako čuvati sprej za uho OTIBLOCK[®]:

Čuvati izvan dohвата djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u uspravnom položaju.

Nemojte ponovno puniti spremnik.

Nemojte zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na kutiji i bočici, čak i ako proizvod nije korišten.

Upotrijebiti u 12 mjeseci nakon otvaranja.

Sastav: vodikov peroksid 3%; fosfatni puferi 0,815%; voda.

Datum zadnje revizije uputa za uporabu: srpanj 2024.



Pod licencom tvrtke Mitelos Bioscience S.L.

Proizvođač:

Mitelos Bioscience S.L.
Parc Tecnològic del Vallès
Ronda de Can Fatjó 7-B.
08290 Cerdanyola del Vallès.
Barcelona, Španjolska

Kontakt za HR:

INSPHARMA d.o.o.
Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9
10110 Zagreb