


NAZWA PROJEKTU / PROJECT AURIDOL_IFU_HR-SLO_PREVIEW 2024-01-12		KLIENT / CLIENT EMERGO PHARM		KOLORY / COLOURS  BLACK	DODATKI / ADDITIONS
NAZWA PLIKU / FILE NAME Auridol_ulozka_12_2023a_hr_si_12022024_akc		DATA AKCEPTACJI/DATE OF ACCEPTANCE 12 02 2024	SKALA/SCALE 100%		
OPIS / DESCRIPTION ulozka		OSOBA PROWADZĄCA / DRAWN BY Aneta Rostkowska			
UWAGI / NOTES ulozka: 140 x 290 mm Falcowanie do wymiaru 140 x 24,166mm (4 łamy) <small>szer. x wys. x głęb. / width x height x depth</small>	SUROWCE / RAW ulozka: medical print 50 g/m²				
<p>Za błędy nie związane z procesem druku firma Avangarde nie ponosi odpowiedzialności, dlatego zalecane jest (przed wykonaniem matryc drukarskich jak i drukiem) przedłożenie wzoru pracy do akceptacji merytorycznej i graficznej osobie prowadzącej projekt. W razie wątpliwości - prosimy o kontakt: AVANTGARDE ul. Duńska 3/5, 91-204 Łódź, Poland tel. +48 42 611 65 25 lub dtp.druk@awantgarde.pl</p>					



HRV AURIDOL

kapi za uho

Uputa za uporabu



Sadržaj:

1. Što je AURIDOL i za što se koristi?
2. Važne informacije prije uporabe.
3. Kako koristiti AURIDOL
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati AURIDOL?
6. Ostale informacije

Sastojci: 0,5 % otopina lidokainklorida u bezvodnom glicerolu.

1. Što je AURIDOL i za što se koristi?

Kapi za uho **AURIDOL** medicinski su proizvod čije djelovanje se temelji na osmotskom svojstvu glicerola. Glavni sastojak **AURIDOLA** je glicerol. Glicerol ima dvije osnovne karakteristike važne za njegovu uporabu u kapima za uho: i) uljna konzistencija glicerola, zbog koje na mjestu primjene lagano prijanja na kožu i koja je odgovorna za njegova zaštitna svojstva i ii) higroskopnost glicerola, koja kod lokalne primjene glicerola uklanja vodu iz otečenih tkiva (osmotski učinak) što rezultira smanjenjem otekline a time i ublažavanjem boli. Lidokain se koristi kao pomoćno sredstvo kod površinske anestezije koje pojačava djelovanje i dodatno smiruje bol u uhu.

Glicerol u medicinskom proizvodu **AURIDOL** omekšava vosak, pomaže u njegovom uklanjanju i zahvaljujući svojstvu vezanja vode uklanja višak tekućine iz tkiva ušnog kanala (osmotski učinak). Na taj način uklanja tegobe kao što su bol u uhu i oticanje koje se javljaju kod upalnih stanja uha. Glicerol ima učinak na uzroke tegoba. Lidokain pomoćno sredstvo u **AURIDOLU** koristi se kao površinski anestetik koji pojačava djelovanje glicerola i dodatno smiruje bol u uhu.

AURIDOL ima suportivan učinak kod:

- upalnih stanja koja karakterizira oticanje, bol i svrbež vanjskog ušnog kanala;
- tegoba praćenih bolom uzrokovanim redovitim izlaganjem vodi i vlazi, npr. u bazenu;
- tegoba praćenih bolom uzrokovanim dugotrajnim korištenjem slušalica ili voskom koji zatvara vanjski ušni kanal
- tegoba praćenih bolom uzrokovanim čestom uporabom deterdženata, koji uništavaju prirodnu membranu koja štiti vanjski ušni kanal, npr. šamponi, sapuni, gelovi.

AURIDOL se može koristiti u djece iznad 6 mjeseci starosti.

2. Važne informacije prije uporabe.

Kontraindikacije i upozorenja

Nemojte koristiti **AURIDOL**:

- ako je oštećeno pakiranje;
- ako je oštećen bubnjić (npr. kronični *otitis media*);
- **AURIDOL** se smije koristiti samo nakon temeljitog otoskopskog liječničkog pregleda;
- ako je prethodno otkrivena alergija na bilo koji sastojak proizvoda;
- ako je istekao rok valjanosti otisnut na pakiranju;
- neposredno nakon operacije ili kirurškog zahvata u uhu;
- **u djece mlađe od 6 mjeseci**;
- u slučaju dugotrajnog bola ili otekline uzrokovane upalnim stanjem bakterijskog ili gljivičnog porijekla, potrebno je kontaktirati liječnika;
- u slučaju iscjedka iz uha;
- **AURIDOL** se ne smije primjenjivati u uho s ugrađenim slušnim aparatom. **AURIDOL** treba primijeniti jedan sat prije stavljanja slušnog aparata u vanjski ušni kanal;
- Iako nema dokaza da **AURIDOL** kapi imaju negativan učinak kada se koriste tijekom trudnoće i dojenja, prije primjene **AURIDOL** kapi treba se savjetovati s liječnikom koji će procijeniti prelazi li očekivana korist od **AURIDOLA** potencijalni rizik.
- Ako se simptomi pojačaju ili nema poboljšanja nakon tri dana korištenja kapi **AURIDOL** ili ako imate povišenu temperaturu, obratite se svom liječniku. Dugotrajna bol i oteklina mogu biti znak bakterijske ili gljivične infekcije koja može zahtijevati daljnji i prikladniji tretman;
- **Samo za vanjsku uporabu**
- **Izbjegavajte kontakt s očima, ustima i grlom te sluznicom nosa.**
- **AURIDOL** je namijenjen privremenom ublažavanju bola i ne smije se koristiti dulje od 3 dana.

Primjena s drugim lijekovima/medicinskim proizvodima.

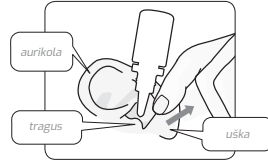
Nisu ispitivane interakcije s drugim proizvodima. Međutim, poznato je da antiaritmički lijekovi pogoršavaju nuspojave lidokaina; istodobno korištenje može dovesti do ozbiljnih nuspojava. Cimetidin, β -bloktori, noradrenalin, inhalacijski anestetici inhibiraju metabolizam lidokaina smanjenjem protokom u jetri, što dovodi do povećane razine lijeka u serumu.

Barbiturati, rifampicin i fenitoin ubrzavaju metabolizam lidokaina aktivacijom mikrosomskih enzima jetre. Lidokain pojačava učinak relaksanata poprečno prugastih mišića. Proizvođač ne preporučuje uporabu drugih lijekova/medicinskih proizvoda u obliku kapi ili sprejeva tijekom uporabe **AURIDOLA**. Prije uporabe drugih lijekova/medicinskih proizvoda u obliku kapi ili sprejeva treba se savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom. Prije

primjene **AURIDOL** kapi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o ostalim proizvodima koje primjenjujete u uho i o svim nedavno uzetim lijekovima, uključujući i one koji se nabavljaju bez recepta. Najmanje 30 minuta nakon primjene **AURIDOLA** ne preporučuje se uporaba bilo kojih drugih lijekova, medicinskih proizvoda ili kapi za uho.

3. Kako koristiti AURIDOL

1. Operite ruke, a zatim uklonite zatvarač bočice.
2. Nagnite glavu ili ležite na bok tako da tretirano uho bude okrenuto prema gore.
3. Lagano povucite ušku (dio ispod ušnog kanala).
4. Okrenite bočicu **AURIDOLA** naopako i pritiskom na obje strane nanosite 1-2 kapi u uho.
5. Ostanite nekoliko minuta u istom položaju da bi kapi mogle otjecati niz ušni kanal.
6. Obrišite višak tekućine čistom maramicom.
7. Nakon primjene preporuča se vanjski ušni kanal zatvoriti vatom.
8. Vratite zatvarač na bočicu.



Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 2 kapi u svako uho do tri puta na dan. Ako nakon 3 dana nema poboljšanja ili ako se osjećate lošije, obratite se svom liječniku.

Djeca starija od 6 mjeseci: 2 kapi u svako uho do tri puta na dan. **Koristiti samo pod nadzorom odrasle osobe ili liječnika.** Ako nema poboljšanja nakon 3 dana ili ako se osjećate lošije, obratite se svom liječniku.

U slučaju primjene u djece potrebno je uho zaštititi vatom.

AURIDOL se ne može koristiti u djece mlađe od 6 mjeseci.

Samo za vanjsku primjenu. Uspjeh liječenja trebao bi nadgledati liječnik.

AURIDOL sadrži 7 g otopine.

4. Moguće nuspojave

AURIDOL se dobro podnosi i nisu poznati štetni učinci nakon njegove primjene. U slučaju alergije ili drugih neželjenih učinaka, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika i prestanite koristiti kapi. **AURIDOL** se smije koristiti samo u skladu s uputom za uporabu.

5. Kako čuvati AURIDOL?

AURIDOL treba čuvati:

- na suhom mjestu, na temperaturi od 15 do 25 °C u uspravnom položaju;
- zaštićen od zmrzavanja i ne odlagati ga u hladnjak;
- zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti;
- izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon prvog otvaranja pakiranja **AURIDOLA** može se koristiti 4 tjedna.

Zapišite datum prve primjene kapi na mjesto označeno na bočici.

Nakon uporabe pakiranja odložite u skladu s lokalnim propisima.

6. Ostale informacije

AURIDOL je medicinski proizvod klase rizika III.

Pakiranje:

Višedozna bočica sadrži 7 g otopine

Proizvođač: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.ik. ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Poljska

Distributer: Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Objašnjenje korištenih simbola:



Datum posljednje revizije: 12/2023.

Vsebina

1. Kaj so kapljice za uho AURIDOL in za kaj se uporabljajo
2. Pomembne informacije pred uporabo
3. Kako uporabljati kapljice za uho AURIDOL
4. Možni neželeni učinki
5. Kako shranjevati kapljice za uho AURIDOL
6. Druge informacije

Sestavine: 0,5-% raztopina lidokainijevega klorida v brezvodnem glicerolu.

1. Kaj so kapljice za uho AURIDOL in za kaj se uporabljajo

Kapljice za uho **AURIDOL** so medicinski pripomoček, katerega delovanje temelji na osmotskih lastnostih glicerola. Glavna sestavina kapljic za uho **AURIDOL** je glicerol. Glicerol ima dve osnovni lastnosti, pomembni za njegovo uporabo v kapljicah za uho: i) oljnat konsistenco, zaradi katere se zlahka oprime kože na mestu nanosa in je odgovorna za njegove zaščitne lastnosti in ii) higroskopičnost glicerola, ki pri lokalni uporabi glicerola iz oteklih tkiv odstrani odvečno vodo (osmotski učinek), kar zmanjša oteklino in tako lajša bolečino. Lidokain se uporablja kot pomožno sredstvo pri lokalni anesteziji, ki okrepi delovanje in dodatno blaži bolečino v ušesu.

Glicerol v zdravilu **AURIDOL** mehča ušesno maslo, pomaga pri njegovem odstranjevanju in zaradi svoje lastnosti vezave vode odstrani odvečno tekočino iz tkiv slušnega kanala (osmotski učinek). Na ta način odpravlja težave, kot so bolečina v ušesu in oteklina, ki se pojavi pri vnetnih stanjih ušesa. Glicerol učinkuje na vzroke bolezni. Pomožna učinkovina lidokain v kapljicah za uho **AURIDOL** se uporablja kot lokalni anestetik, ki poveča učinek glicerola in dodatno blaži bolečino v ušesu.

- Kapljice za uho **AURIDOL** imajo podporni učinek pri:
- vnetnih stanjih, za katera je značilno otekanje, bolečina in srbenje zunanjega slušnega kanala,
 - težavah, ki jih spremlja bolečina zaradi redne izpostavljenosti vodi in vlagi, na primer v bazenu,
 - težavah, ki jih spremljajo bolečine zaradi dolgotrajne uporabe slušalk ali masla, ki zapira zunanji slušni kanal,
 - težavah, ki jih spremlja pogosta uporaba detergentov, ki uničujejo naravno membrano, ki ščiti zunanji slušni kanal, npr. šamponi, mila, geli.

Kapljice za uho **AURIDOL** se lahko uporabljajo pri otrocih, starejših od 6 mesecev.

2. Pomembne informacije pred uporabo

Kontraindikacije in opozorila

Ne uporabljajte kapljic za uho **AURIDOL**:

- če je embalaža poškodovana,
- če je bobnič poškodovan (npr. kronično vnetje srednjega ušesa (otitis media)),
- kapljice za uho **AURIDOL** lahko uporabljate lo po temeljitem otoskopskem pregledu,
- če je bila predhodno ugotovljena alergija na katerokoli sestavino izdelka,
- če je potekel rok uporabnosti, natisnjen na embalaži,
- takoj po operaciji ali kirurškem postopku na ušesu,
- **pri otrocih, mlajših od 6 mesecev,**
- v primeru dolgotrajne bolečine ali oteklina, ki jo povzročata vnetje bakterijskega ali glivičnega izvora – v tem primeru se najprej posvetujte z zdravnikom,
- če opazite izcedek iz ušesa.
- Kapljic za uho **AURIDOL** ne smete uporabljati za zdravljenje ušes s slušnim aparatom. Kapljice za uho **AURIDOL** uporabite eno uro pred namestitvijo slušnega aparata v zunanji slušni kanal.
- Tudi če ni dokazov, da bi kapljice za uho **AURIDOL** negativno vplivale na uporabo med nosečnostjo in dojenjem, se morate pred uporabo kapljic za uho **AURIDOL** posvetovati z zdravnikom, ki bo ocenil, ali pričakovana korist kapljic za uho **AURIDOLA** presega možno tveganje.
- Če se po treh dneh uporabe kapljic za uho **AURIDOL** simptomi poslabšajo ali ni izboljšanja ali če imate povišano telesno temperaturo, se posvetujte z zdravnikom.
- Dolgotrajna bolečina in oteklina sta lahko znak bakterijske ali glivične okužbe, ki lahko zahteva nadaljnje in ustreznejše zdravljenje.
- **Samo za zunanjo uporabo.**
- **Izogibajte se stiku z očmi, usti, grlom in nosno sluznico.**
- Kapljice za uho **AURIDOL** so namenjene za začasno lajšanje bolečin in jih ne smete uporabljati več kot 3 dni.

Sočasna uporaba z drugimi zdravili/medicinskimi pripomočki

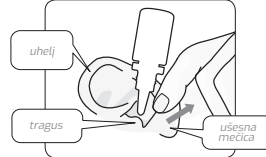
Interakcije z drugimi zdravili niso bile raziskane. Znano pa je, da antiaritmična zdravila poslabšajo stranske učinke lidokaina; sočasna uporaba lahko povzroči resne stranske učinke. Cimetidin, β-blokatorji, noradrenalin, inhalacijski anestetiki zavirajo presnovo lidokaina z zmanjšanim pretokom v jetrih, kar vodi do povečane ravni zdravila v serumu.

Barbiturati, rifampicin in fenitoin pospešijo presnovo lidokaina z aktiviranjem mikrosomalnih jetrnih encimov. Lidokain poveča učinek relaksantov prečno progastih mišic. Proizvajalec med uporabo kapljic za uho **AURIDOL** odsvetuje uporabo drugih zdravil/medicinskih pripomočkov v obliki kapljic ali pršil. Pred uporabo drugih zdravil/medicinskih

pripomočkov v obliki kapljic ali pršil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred uporabo kapljic za uho **AURIDOL** obvestite svojega zdravnika ali farmacevta o drugih izdelkih, ki jih uporabljate za ušesa, in o zdravilih, ki ste jih pred kratkim jemali, tudi o tistih, ki ste jih dobili brez recepta. Vsaj 30 minut po uporabi kapljic za uho **AURIDOL** ni priporočljivo uporabljati nobenih drugih zdravil, medicinskih pripomočkov ali kapljic za ušesa.

3. Kako uporabljati kapljice za uho AURIDOL

1. Umijte si roke in nato s plastenke odstranite pokrovček.
2. Nagnite glavo ali ležite na bok tako, da bo uho, v katerega želite dati kapljice, obrnjeno navzgor.
3. Nežno povlecite uho (del pod slušnim kanalom).
4. Platenko s kapljicami za uho **AURIDOL** obrnite na glavo in s pritiskom na obeh straneh iztisnite 1–2 kapljici v uho.
5. Ostanite v istem položaju nekaj minut, da lahko kapljice odtečejo po ušesnem kanalu.
6. Odvečno tekočino obrišite s čistim robčkom.
7. Po uporabi je priporočljivo zunanji slušni kanal zapreti z vato.
8. Ponovno namestite pokrovček na platenko.



Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let: 2 kapljici v vsako uho do trikrat na dan. Če po 3 dneh ni izboljšanja ali se stanje še poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci, starejši od 6 mesecev: 2 kapljici v vsako uho do trikrat na dan. **Uporabljajte le pod nadzorom odrasle osebe ali zdravnika.** Če ni izboljšanja po 3 dneh ali se stanje še poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru uporabe pri otrocih je treba uho zaščititi z vato.

Kapljice za uho Auridol niso primerne za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 mesecev. Samo za zunanjo uporabo. Uspešnost zdravljenja mora spremljati zdravnik.

Kapljice za uho **AURIDOL** vsebujejo 7 g raztopine.

4. Možni neželeni učinki

Kapljice za uho **AURIDOL** uporabniki dobro prenašajo in ni znanih neželenih učinkov. V primeru alergije ali drugih neželenih učinkov obvestite zdravnika ali farmacevta in prenehajte z uporabo kapljic. Kapljice za uho **AURIDOL** uporabljajte le v skladu z navodili za uporabo.

5. Kako shranjevati kapljice za uho AURIDOL

- Kapljice za uho **AURIDOL** shranjujte:
- v pokončnem položaju na suhem mestu, pri temperaturi od 15 do 25 °C,
 - zaščitene pred zmrzovanjem in ne v hladilniku,
 - zaščitene pred neposredno sončno svetlobo,
 - izven pogleda in dosega otrok.

Po prvem odprtju so kapljice za uho **AURIDOLA** uporabne 4 tedne. Datum prve uporabe kapljic zapišite na označeno mesto na platenki.

Po končani uporabi embalažo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Druge informacije

AURIDOL je medicinski pripomoček z razredom tveganja III.

Pakiranje:

Platenka z več odmerki vsebuje 7 g raztopine

Proizvajalec: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K. ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Varšava, Poljska

Distributer: Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Razlaga uporabljenih simbolov:

	25°C 15°C	Temperaturno območje shranjevanja		Zaščitite pred svetlobo
		Glejte navodila za uporabo		Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite
		Proizvajalec		Koda serije
		Previdnostno obvestilo		Rok uporabe
		Oznaka CE		