

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Otol H<sup>®</sup>** kapi za uši, rastvor, (1 mg/g + 0.1 mg/ g + 10 mg/g)  
Pakovanje: bočica staklena, 1x10 g

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Otol H<sup>®</sup>**, kapi za uši, rastvor  
INN: prednizolon, tirotricin, tetrakain

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Otol H i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Otol H
3. Kako se upotrebljava lek Otol H
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Otol H
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK Otol H I ČEMU JE NAMENJEN?

Otol H je kombinovani preparat antibiotika (tirotricin), kortikosteroida (prednizolon) i lokalnog anestetika (tetrakain). Primenjuje se samo lokalno u spoljašnji ušni kanal i to samo kada nije oštećena bubna opna.

Otol H je kombinovani preparat koji deluje na smanjenje zapaljenja, bola i svraba u spoljašnjem ušnom kanalu i smanjenje osećaja napetosti i bola kod zapaljenja srednjeg uva. Otol H, kapi za uši koriste se za suzbijanje bola i zapaljenskih reakcija u spoljašnjem ušnom kanalu, koje prate nekomplikovano, akutno zapaljenje spoljašnjeg uha (otitis externa acuta).

Ukoliko posle dva dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja stanja, prestanite sa daljom primenom leka i odmah konsultujte Vašeg lekara.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Otol H

### Lek Otol H ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetljivi / alergični na bilo koji sastojak ovog preparata (videti sastav);
- ukoliko imate ili se sumnja da imate perforiranu (oštećenu) bubnu opnu;
- ukoliko su deca mlađa od 2 godine.

### Kada uzimate lek Otol H, posebno vodite računa:

Ukoliko primetite da se kod Vas, tokom korišćenja preparata Otol H, pojavi crvenilo, svrab, osećaj bockanja i žarenja u spoljašnjem ušnom kanalu, prekinite sa daljom primenom leka i javite se Vašem lekaru.

Ovaj lek nikada ne treba primenjivati kao jedini lek kod zapaljenja srednjeg uva, niti bez prethodne konsultacije sa lekarom.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.*

Nema podataka da istovremeno uzimanje drugih lekova može uticati na dejstvo Otol H preparata.

### Uzimanje leka Otol H sa hranom ili pićima

Otol H kapi za uši, rastvor, je preparat za lokalnu primenu, tako da uzimanje hrane ili pića ne utiče na efekat ovog leka.

### Primena leka Otol H u periodu trudnoće i dojenja

Nema podataka o bezbednosti primene ovog leka u periodu trudnoće i dojenja.

### **Uticaj leka Otol H na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Nema podataka da Otol H preparat utiče na mentalne i fizičke sposobnosti.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Otol H**

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Otol H**

*Lek Otol H uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### ***Preporučeno doziranje:***

Kod odraslih pacijenata, na svakih sat vremena ukapati 5-6 kapi Otol H preparata u obolelo uho, ili natopiti sterilnu gazu i uvući u slušni kanal, a dece starije od 2 godine 2-4 kapi. Ukoliko posle dva dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja stanja, treba prekinuti dalju primenu leka i odmah konsultovati svog lekara.

### ***Način primene:***

Pre ukapavanja leka, neophodno je očistiti obolelo uvo i sačekati da se osuši. Bočicu sa kapima treba zagrejati držanjem u šaci. Kapi su veoma guste i treba, prilikom ukapavanja, pustiti da kap lagano sklizne po samoj ivici spoljašnjeg ušnog kanala da bi se omogućio izlaz vazduha i pouzdan silazak kapi do obolelog mesta. Posle ukapavanja treba ostati u ležećem položaju, na strani zdravog uva, oko 15 minuta.

### **Ako ste uzeli više leka Otol H nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Otol H**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Otol H**

Ne prekidajte uzimanje leka pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.  
Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Otol H, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Osim mogućnosti pojave lokalne preosetljivosti na bilo koju komponentu ovog preparata, nisu zabeležena druga neželjena dejstva.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

#### **5. KAKO ČUVATI LEK Otol H**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

Lek treba čuvati na temperaturi do 25°C, u kutiji u cilju zaštite od svetlosti.

##### **Rok upotrebe:**

*Otol H, kapi za uši, rastvor*

5 (pet) godina.

Nakon otvaranja: 28 dana na sobnoj temperaturi.

Nemojte koristiti lek Otol H posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

##### **Čuvanje:**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta sadrži lek Otol H**

*Otol H, kapi za uši, rastvor*

Aktivne supstance su: tirotricin, prednizolon, tetrakain-hidrohlid

1 g rastvora sadrži:

prednizolon	1,00 mg
tirotricin	0,10 mg
tetrakain-hidrochlorid	10,00 mg

Ostali sastojci su: glicerol koncentrovani

### **Kako izgleda lek Otol H i sadržaj pakovanja**

Otol H, kapi za uši, rastvor – sirupasta, bistra, bezbojna tečnost, u debljem sloju bledo žuta.

*Otol H, kapi za uši, rastvor:*

Bočica od tamnog stakla (III hidrolitička grupa) sa plastičnim zatvaračem i kapaljkom.  
Bočica sadrži 10 g kapi za uši, rastvor.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

#### **Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Maj 2013.**

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

**515-01-9233-12-001 od 10.07.2013.**