

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

OTOL H

(1,0+0,1+10,0)mg/ g, kapi za uši, rastvor

prednizolon, tirotricin, tetrakain

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g rastvora sadrži:

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

Za pomoćne materije, vidi 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uši, rastvor (sirupasta, bistra, bezbojna tečnost, u debljem sloju blijedo žuta).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek se primjenjuje za suzbijanje bola i zapaljenskih reakcija u spoljašnjem ušnom kanalu, koje prate nekomplikovano, akutno zapaljenje spoljašnjeg uha (otitis externa acuta).

Ukoliko poslije dva dana primjene ovog lijeka ne dođe do poboljšanja stanja, treba prekinuti dalju primjenu lijeka i odmah konsultovati svog ljekara.

4.2. Doziranje i način primjene

Preporučeno doziranje:

Kod odraslih pacijenata, na svakih sat vremena ukapati 5-6 kapi Otol H preparata u oboljelo uho, ili natopiti sterilnu gazu i uvući u slušni kanal, a kod djece starije od 2 godine 2-4 kapi.

Nema dovoljno podataka o bezbjednosti i efikasnosti primjene ovog lijeka kod djece mlađe od 12 godina.

Način primjene:

Prije ukapavanja lijeka, neophodno je očistiti oboljelo uho i sačekati da se osuši. Bočicu sa kapima treba zagrijati 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 oboljelog mjesta. Poslije ukapavanja treba ostati u ležećem položaju, na strani zdravog uha, oko 15 minuta.

4.3. Kontraindikacije

Otol H se ne smije primjenjivati:

- kod pacijenata kod kojih postoji preosjetljivosti na bilo koji sastojak preparata;
- kod pacijenata sa perforacijom bubne opne;
- kod djece mlađe od 2 godine

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Terapiju treba prekinuti kod nastanka nadražaja i pojave znakova preosjetljivosti na ovaj lijek.

Otol H kapi za uši nikada ne treba primjenjivati kao jedini lijek, niti bez konsultacije sa ljekarom, već samo uz kauzalnu terapiju.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nema podataka o interakcijama sa drugim lijekovima.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Nema podataka o bezbjednosti primjene ovog lijeka u periodu trudnoće i dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nema podataka da ovaj lijek može uticati na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja i organskom sistemu na sljedeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje česta ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetka ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), veoma rijetka ($< 1/10.000$) i ona čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka).

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

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju ovim preparatom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: otologik

ATC kod: S02CA01

Otol H je kombinovani preparat antibiotika, kortikosteroida, lokalnog anestetika i glicerola. Primjenjuje se samo lokalno u spoljašnji ušni kanal i to samo kada nije perforirana bubna opna. Djeluje antiinflamatorno, suzbija bol i svrab u spoljašnjem ušnom kanalu i smanjuje napetost i bol u srednjem uvu kod *otitis media*. Tirotricin je antibiotik namjenjen za lokalnu primjenu. Antibakterijsko dejstvo tirotricina je suma baktericidnog dejstva gramicidina i tirocidina. Prednizolon je sintetski glikokortikoid. Ispoljava veoma snažno antiinflamatorno dejstvo, bilo da se primjeni sistemski ili lokalno. Djeluje na vaskularnu komponentu procesa

zapaljenja, tako što prouzrokuje vazokonstrikciju, a time smanjuje eksudaciju i granulaciju. Tetrakain je lokalni anestetik. Primjenjuje se u obliku tetrakain hidrohlorida za površinsku anesteziju sluzokože. Glicerol je konstituens, ali i veoma bitan aktivni sastojak u preparatima za lokalnu primjenu. On je higroskopan, djeluje osmotskim putem tako što izvlači zapaljenski eksudat koji se nakuplja u srednjem uhu, što se manifestuje brzim popuštanjem pritiska na bubnu opnu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Tirotricin, prednizolon, tetrakain i glicerol, primjenjeni u preporučenim dozama u spoljašnji ušni kanal, ne resorbuju se u količinama koje bi ispoljile sistemska dejstva.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Pretkliničke studije nisu vršene sa ovom kombinacijom. Uzimajući u obzir dugogodišnje kliničko iskustvo sa ovim preparatom, može se zaključiti da dodatna toksikološka ispitivanja nisu neophodna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

Otol H, kapi za uši, rastvor

Pomoćne supstance: glicerol koncentrovani

6.2. Inkompatibilnost

Nema inkompatibilija.

6.3. Rok upotrebe

Otol H, kapi za uši, rastvor

5 godina.

Lijek ne treba primjenjivati poslije datuma označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C. Čuvati u kutiji u cilju zaštite od svjetlosti.

Čuvati van domašaja djece.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

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.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrebljeni lijek se uništava prema važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-3981/21 od 11.04.2022. godine