

sp.zn. sukls227835/2018
sukls300353/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OTOBACID N 0,2 mg/g + 5 mg/g + 479,8 mg/g ušní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje: dexamethasonum 0,2 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, butandiolum 479,8 mg . (1 g roztoku = 23 kapek).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok

Čirý bezbarvý viskózní roztok, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba onemocnění otitis externa, především zánětu a ekzému zvukovodu, zánětlivých onemocnění boltce bakteriálního původu; pomocný lék při dg. otitis media acuta (zároveň s antibiotiky a nosními kapkami pro dekongesci sliznic).

Přípravek se může používat u dospělých, dospívajících i dětí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvykle se do zevního zvukovodu vkapávají 2-4 kapky 3-4krát denně. Před aplikací se má přípravek zahřát na tělesnou teplotu. Obvyklá doba léčby 6 dnů, nemá překročit 10 dnů.

Po každém použití musí být lahvička s přípravkem dobře uzavřena.

Způsob podání

Ušní podání

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Specifická kožní zánětlivá onemocnění (tuberkulóza, syfilis), herpes zoster oticus, rosacea a kožní mykózy.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při perforaci bubínku, a zvláště při chronickém zánětu středního ucha se má přípravek používat jen krátkodobě a pod dohledem otorinolaryngologa.

Při dlouhodobějším používání přípravku se může vyvinout hypersenzitivita na některou z jeho složek, která se projeví kožními reakcemi.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

V těhotenství, a to zvláště v 1. trimestru, a v období kojení má být přípravek používán pouze tehdy, jestliže předpokládaný přínos pro ženu jasně převažuje nad potenciálními riziky pro plod nebo kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Otobacid nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácně se může vyskytnout hypersenzitivita na některou ze složek přípravku, která se projeví jako rubor, pruritus či edém kůže v místě aplikace a dále se mohou vyskytnout atrofie kůže a teleangiektazie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy.

ATC kód: S02BA06

OTOBACID N je otorinolaryngologikum, kombinace lokálního anestetika a antiflogistika.

Antiflogistický účinek dexamethasonu je přibližně 30krát vyšší než účinek hydrokortisonu. Dexamethason lokálně nedráždí, ojediněle byly popsány alergie.

Cinchokain je chinolinový derivát s amidově navázaným postranním řetězcem a patří mezi nejúčinnější a nejdéle působící lokální anestetika. Povrchový anestetický účinek cinchokainu je

30-50krát vyšší než účinek kokainu. Cinchokain má delší účinek než jiná lokální anestetika, včetně tetrakainu, protože není degradován esterázami. Cinchokain vzácně vyvolává alergické (včetně fotoalergických) reakce.

1,3-butandiol se používá ve farmaceutické technologii často jako rozpouštědlo a pro svou viskozitu i jako náhražka glycerolu.

Působí lokálně dehydratačně. Má i baktericidní účinky a spektrum jeho působení zahrnuje i zárodky významné pro lokální antisepsi. Je často používán jako pomocná látka bez dráždivého působení. I při jeho použití jako rozpouštědla u injekčních přípravků nebyla zjištěna žádná nesnášenlivost.

Kombinace přípravku OTOBACID N byla testována u pacientů s otitis externa, ekzémy zvukovodu a s otitis media. Při aplikaci po dobu 3 týdnů byla kombinace dobře tolerována.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dexamethason při lokální aplikaci proniká do středouší. Koncentrace dexamethasonu, zjištěné u pokusných psů ve středouší, prokázaly průnik terapeuticky významného množství dexamethasonu neperforovaným bubínkem. Již za 10 minut po aplikaci byly naměřeny hodnoty, které po 1 hodině od aplikace měly terapeutický účinek.

5.3. Předklinické údaje ve vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Glycerol.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Před prvním otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte déle než 10 dní.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Pět ml roztoku v lahvičce z hnědého skla, plastový šroubovací uzávěr s kapátkem, krabička.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2018:

Chiesi CZ s.r.o., Na Květnici 33, 140 00 Praha 4

Od 1. 1. 2019:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/314/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.4.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 23.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 10. 2018