

KULLANMA TALİMATI

OTİMİSİN damla Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 22 mg pantokain (tetrakain hidroklorür) ile 3.3 mg prednisolon metasulfobenzoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, propilen glikol, etanol, gliserol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **OTİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OTİMİSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OTİMİSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OTİMİSİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTİMİSİN nedir ve niçin kullanılır?

OTİMİSİN, dış kulak yolu abse ve fronkülleri (çıban) ile bunlara bağlı kulak ağrıları, dış kulak yolu dermatozları (deri hastalıkları) ve egzamalarında kullanılır.

Plastik damlalıklı 10 mL solüsyon içeren cam şişede ve kullanma talimatının içinde bulunduğu karton kutularda sunulmaktadır.

2. OTİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer timpanik membran perforasyonları (kulak zarı yırtığı), dış kulak yolunun virüs veya mantarlara bağlı enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

OTİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Duyarlılık ve tahriş ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.
- Bir hafta içinde tedaviye cevap alınmazsa, virüs ve mantar enfeksiyonları söz konusu olabileceğinden, etken belirlenerek uygun tedaviye geçilmelidir.
- Orta kulak enfeksiyonlarının tabloya eşlik etmesi halinde otoskopik kulak muayenesi yapılarak kullanılması uygundur.
- Kortikosteroidlerin enfeksiyon belirtilerini maskeleyebileceği dikkate alınmalıdır.
- İstenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olabileceğinden, uzun süre ve yüksek dozda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OTİMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde lokal kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde bölgesel olarak kullanımına ait kesin klinik veri olmadığından emzirme döneminde kullanılması önerilemez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

OTİMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTİMİSİN'in içeriğinde bulunan benzalkonyum klorür deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

OTİMİSİN, propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi ve diğer etkileşim şekillerine ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OTİMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde günde 3-4 kez 3-4 damla kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda bölgesel olarak uygulanması ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. OTİMİSİN içeriğinde de bulunan kortikosteroidlerin genel dolaşıma geçecek şekilde ve uzun süre kullanımına bağlı olarak böbrek üstü bezlerinin çalışmasında baskılanma, depresyon, aşırı hareketlilik ve büyüme geriliği görülebilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik çalışma yoktur, bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer OTİMİSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTİMİSİN kullandıysanız

OTİMİSİN ile hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Ancak uzun süreli topikal kullanımı sonucunda sistemik etkilerin ortaya çıkabileceği göz önüne alınmalıdır.

OTİMİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OTİMİSİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OTİMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OTİMİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OTİMİSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OTİMİSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kardiyak arrest (kalp durması)
- Avasküler nekroz (kanlanma bozukluğu sonucu kemik hücrelerinin ölmesi ile karakterize bir durum)
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Apne (solunum duraklaması)
- Kortikosteroide bağlı adrenal süpresyon (böbrek üstü bezlerinin çalışmasının baskılanması)
- Tendinopatiler (kas kirişlerinin iltihaplanması) (özellikle aşil (ayak bileği) ve patellar (diz) tendonlarda)
- Derinin atipik fungal enfeksiyonları (saçkıran)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon
- Eksitasyon (duygusal açıdan uyarılma)
- Dermatit (cilt iltihabı)
- Yanma ve/veya batma hissi
- Kaşıntı
- Tahriş
- Subkütan atrofi (cilt altı dokuda incelme)
- Deri kollajeninin kaybı (derinin bağ dokusu elemanlarında azalma)
- Derinin derin pigment bölgelerinde lokal hipopigmentasyon (deri renginde açılma)

Bunlar OTİMİSİN'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OTİMİSİN’in saklanması

OTİMİSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra OTİMİSİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OTİMİSİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14.11.2014 tarihinde onaylanmıştır.