

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axotonil, 440 mg/mL, aerozol do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 440 mg choliny salicylanu (*Cholini salicylas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.

1 mL roztworu zawiera 131,8 mg etanolu.

0,05 mL roztworu zawiera 6,59 mg etanolu.

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,05 mL roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do uszu, roztwór.

Bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Axotonil jest wskazany do stosowania u dorosłych:

- w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem,
- w celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny (korka woskowinowego), przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

- W celu krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego: zwykle 1 dawka do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.
- W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego: zwykle 1 dawka do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez 4 dni.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w wieku podeszłym

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby nie stanowią przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego, ponieważ ten produkt leczniczy jest stosowany miejscowo i nie wykazuje działania

ogólnoustrojowego. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo, do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Instrukcja podawania produktu leczniczego

Instrukcja obsługi butelki szklanej z pompką rozpylającą

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego należy 20 razy energicznie nacisnąć pompkę dozownika, z dyszą skierowaną od siebie i butelką trzymaną pionowo, w celu napełnienia dozownika i uzyskania prawidłowego rozpylenia.

Jeśli produkt leczniczy nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę, rozpylając aerozol dwa razy, z dyszą skierowaną od siebie i butelką trzymaną pionowo.

1. Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji poziomej.
2. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
3. Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha.
4. Mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym.
5. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.

Instrukcja obsługi butelki z polietylenu z pompką rozpylającą i aplikatorem

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego, należy napełnić dozownik do uzyskania prawidłowego rozpylenia. W tym celu pompkę dozownika należy energicznie nacisnąć 9 razy, z dyszą skierowaną od siebie i butelką trzymaną pionowo.

Jeśli produkt leczniczy nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę – rozpylając aerozol 1 raz, z dyszą skierowaną od siebie i butelką trzymaną pionowo.

1. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
2. Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha.
3. Mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym.
4. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.

Należy uważać, żeby do ucha, do którego wcześniej podano produkt leczniczy, nie dostała się woda.

Jeżeli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 3 dni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wcześniej rozpoznane uszkodzenie błony bębenkowej.

Występowanie krwawienia lub wycieku wydzieliny z ucha.

Występowanie silnego bólu ucha wraz z pogorszeniem słuchu.

Wiek poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji lekarskiej.

Wystąpienie dodatkowych objawów, takich jak: gorączka bądź wyciek z ucha lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doraźnego w leczeniu miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego. W tym wskazaniu pacjent nie powinien stosować tego leku dłużej niż 3 dni bez porady lekarza.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby, o zastosowaniu produktu leczniczego powinien zdecydować lekarz.

Leczenie za pomocą produktu leczniczego Axotonil jest leczeniem objawowym. Stosowanie tego produktu leczniczego może maskować objawy innych chorób ucha zewnętrznego i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 6,59 mg alkoholu (etanolu) w każdym 0,05 mL roztworu (1 dawka). Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Axotonil stosowany miejscowo, nie wykazuje działania ogólnego.

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Jednoczesne stosowanie doustnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może nasilać miejscowe działanie produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące miejscowego stosowania choliny salicylanu u kobiet w ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących miejscowego stosowania choliny salicylanu u kobiet karmiących piersią. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet karmiących piersią tylko wtedy, kiedy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Płodność

Wpływ stosowania choliny salicylanu na płodność ludzi nie był badany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Axotonil nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$;

niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$;

rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$;

bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$;

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania produktu leczniczego może wystąpić uszkodzenie słuchu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak jest informacji dotyczących przedawkowania choline salicylanu, stosowanego miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego u ludzi.

Objawy toksyczności salicylanów występują po spożyciu dawki powyżej 150 mg/kg masy ciała. Jedno opakowanie produktu leczniczego zawiera 4,4 g choline salicylanu, co oznacza że jego przypadkowe lub celowe przyjęcie doustne nie jest niebezpieczne dla osób dorosłych (o masie ciała powyżej 29 kg).

Objawy, które mogą wystąpić po przypadkowym doustnym przedawkowaniu choline salicylanu obejmują: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz hiperwentylację.

W przypadku przyjęcia doustnego bardzo dużych dawek produktu leczniczego może dojść do depresji ośrodkowego układu nerwowego.

Postępowanie w przypadku doustnego przedawkowania choline salicylanu obejmuje:

- usuwanie choline salicylanu z organizmu (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego),
- monitorowanie stanu pacjenta (głównie równowagi wodno-elektrolitowej),
- leczenie objawowe (m. in. korygowanie zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, a przy stężeniach salicylanów w osoczu przekraczających 300 mg/L - wymuszoną diurezę).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki otologiczne, kod ATC: S02 D.

Mechanizm działania i rezultat działania farmakodynamicznego

Salicylan choline jest pochodną kwasu salicylowego, która po podaniu do ucha działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.

Mechanizm działania choline salicylanu polega na odwracalnym hamowaniu (w przeciwieństwie do kwasu acetylosalicylowego) aktywności cyklooksygenaz (konstytutywnej oraz indukowanej), z których pierwsza odpowiada za syntezę prostaglandyn spełniających funkcje fizjologiczne, a druga za syntezę prostaglandyn prozapalnych w miejscu zapalenia.

Jak wszystkie nieacetylowane salicylany, salicylan choline wykazuje przede wszystkim działanie przeciwzapalne. W porównaniu z kwasem acetylosalicylowym wywiera jednak słabsze działanie przeciwbólowe. Ponieważ słabiej hamuje cyklooksygenazę i nie wpływa hamująco na agregację płytek (poprzez zahamowanie syntezy tromboksanu), może być, przy zachowaniu ostrożności, stosowany u chorych z astmą, tendencją do krwawień, czy u pacjentów z niewydolnością nerek.

Ponadto po podaniu ogólnym działa przeciwgorączkowo, a stosowany miejscowo wykazuje wobec niektórych drobnoustrojów słabe działanie bakteriobójcze.

Zawarty w produkcie leczniczym glicerol zmiękcza woskowinę, co ułatwia jej usuwanie.

Po miejscowym podaniu produkt leczniczy nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest danych dotyczących cholinylu salicylanu podawanego miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego typu III z pompką rozpylającą z HDPE/LDPE/POM//Stal nierdzewna/EVA/PP/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE w tekturowym pudełku lub butelka z polietylenu HDPE z pompką rozpylającą i aplikatorem (polipropylen, polietylen LDPE, stal nierdzewna) w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26656

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 października 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO