

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Cholini salicylas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Axotonil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotonil
3. Jak stosować lek Axotonil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axotonil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Axotonil i w jakim celu się go stosuje

Axotonil zawiera substancję czynną salicylan choline, który jest pochodną kwasu salicylowego i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Salicylan choline stosowany miejscowo ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne oraz wykazuje słabe działanie bakteriobójcze wobec niektórych drobnoustrojów. Zmniejsza ból oraz stan zapalny w przebiegu zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego (tzw. zapalenie ucha).

Zawarty w leku glicerol nawilża przewód słuchowy zewnętrzny oraz rozpuszcza i zmiękcza zalegającą w nim woskowinę, co ułatwia jej usunięcie. Axotonil nie zawiera konserwantów.

Po podaniu miejscowym do ucha, lek nie wywiera działania ogólnoustrojowego.

Lek 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotonil

Kiedy nie stosować leku Axotonil

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - choline salicylan, inne salicylany (np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta występuje krwawienie lub wyciek wydzieliny z ucha;
- jeżeli pacjent odczuwa silny ból ucha wraz z pogorszeniem słuchu;
- jeśli u pacjenta wcześniej rozpoznano uszkodzenie błony bębenkowej (pęknięcie lub przerwanie jej ciągłości);
- u osób w wieku poniżej 18 lat.

O uszkodzeniu (perforacji) błony bębenkowej mogą świadczyć: ostry ból w uchu (stopniowo malejący), szumy w uszach (które mogą świadczyć o uszkodzeniu głębiej położonych struktur ucha), niedosłuch, zawroty głowy oraz (lub) wyciek z ucha. Przyczyną perforacji mogą być: infekcje, urazy (m.in. po nieprawidłowym czyszczeniu ucha za pomocą patyczków) oraz przyczyny wynikające z zabiegów medycznych (np. nieumiejętne płukanie ucha z powodu woskowiny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axotonil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Lek stosowany do leczenia stanu zapalnego zewnętrznego przewodu słuchowego, bez konsultacji z lekarzem można stosować doraźnie, nie dłużej niż 3 dni.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia się dolegliwości w ciągu 3 dni stosowania leku i wystąpienia dodatkowych objawów, takich jak: gorączka, złe samopoczucie, osłabienie, zawroty głowy, wyciek z ucha lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Stosowanie leku może maskować (ukrywać) objawy innych chorób ucha zewnętrznego i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.

Należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. Nie stosować doustnie ani na otwarte rany.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Axotonil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.
- Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. aspiryna, ibuprofen) może nasilać działanie miejscowe leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Axotonil nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Axotonil zawiera etanol

Ten lek zawiera 6,59 mg alkoholu (etanolu) w każdym 0,05 mL roztworu (1 dawka).

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek Axotonil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Axotonil stosuje się miejscowo, do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Zalecana dawka to:

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Instrukcja podawania leku Axotonil

Instrukcja obsługi butelki szklanej z pompką rozpylającą

Przed pierwszym użyciem leku, należy napędnąć dozownik do uzyskania prawidłowego rozpylenia. W tym celu pompkę dozownika należy energicznie nacisnąć 20 razy, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

Jeśli lek nie był używany przez dwa dni lub dłużej, należy ponownie przygotować pompkę – rozpylając aerozol 2 razy, z dyszą skierowaną **od siebie** i butelką trzymaną pionowo.

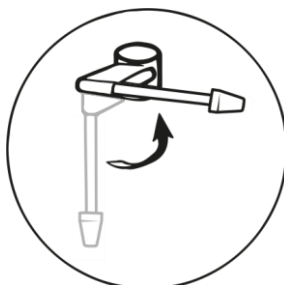
Lek wymaga zamontowania końcówki dozownika przed pierwszym użyciem – rys. 1.

- Przekręcić końcówkę dozownika do pozycji poziomej jak na rys. 2.
- Zamontować przekręconą końcówkę dozownika jak na rys. 3.
- Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku **od szyi**.
- Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha.
- Mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym jak na rys. 4.

Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.



Rys 1



Rys 2



Rys 3



Rys 4

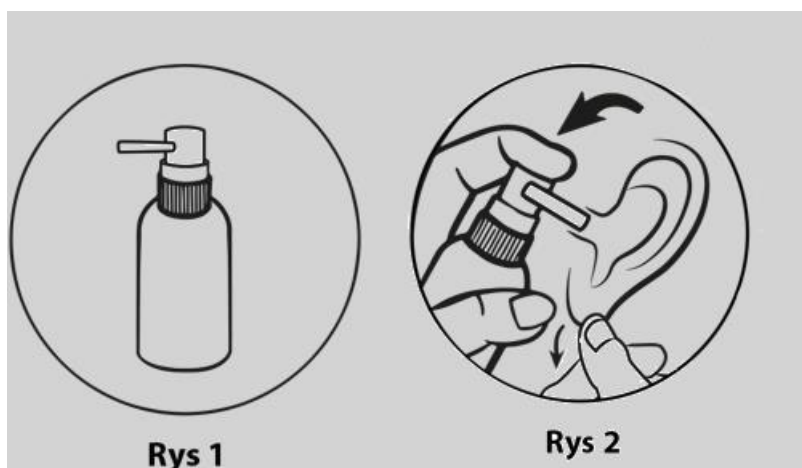
Instrukcja obsługi butelki z polietylenu z pompką rozpylającą i aplikatorem

Przed pierwszym użyciem leku, 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 lek 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.

Lek nie wymaga zamontowania końcówki dozownika przed pierwszym użyciem – rys. 1.

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



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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axotonil

Brak możliwości przedawkowania leku w wyniku podawania go do ucha.

Objawy przedawkowania, które mogą wystąpić po przypadkowym, doustnym zażyciu leku to: stan dezorientacji, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, wymioty, dzwonienie w uszach oraz nadmierne intensywne oddychanie (hiperwentylacja). W przypadku zażycia bardzo dużych dawek leku może dojść do zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a w ich wyniku między innymi do zaburzeń oddychania i krążenia krwi.

W razie doustnego przyjęcia leku Axotonil, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Axotonil

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją tak szybko jak jest to możliwe. W przypadku, gdy zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania leku może dojść do uszkodzenia słuchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axotonil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axotonil

- Substancją czynną leku jest cholina salicylan.

1 mL roztworu zawiera 440 mg choliny salicylanu.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, woda oczyszczona.

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,05 mL roztworu.

Jak wygląda lek Axotonil i co zawiera opakowanie

Lek Axotonil ma postać bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brunatnego 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.

Opakowanie zawiera 10 mL leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: