

CS Otic Solution:



Před použitím si pozorně prostudujte návod k použití. Uchovejte si návod k použití pro případ dalšího použití.

**Určeny účel:** Zdravotnický prostředek Otic Solution je určen k humánnímu použití u pacientů trpících potíženími zevního zvukovodu pro prevenci onemocnění zevního zvukovodu a k léčbě ztvrdlé mazové zátky (cerumen) čištěním mechanickým výplachem ucha, změkčením a rozpouštěním ušního mazu za současné hydratace a zvláčnění a odstraňováním vody, prachu a nečistot ze zvukovodu, a to vše fyzikálně-chemickým působením. Otic Solution pozitivně působí při regeneraci pokožky zevního zvukovodu.

**Složení:** Glycerin, Butylene Glycol, Cholin Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**Obsah léčivých látek v 1 g prostředku:** Cholin salicylate 80%: 174 mg, Herbarum extractum: 82 mg (přípravky z Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg a Verbasci flos: 3,53 mg), Thymol: 1 mg. Zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

**Charakteristika:** Přípravek Otic Solution je otologikum, ušní kapky ve formě roztoku. Jedná se o slabě nažloutlou olejovitou kapalinu balenou v lahvičce s aplikátorem.

Přípravek obsahuje směs **glycerinu a butylen glykolu**, která vykazuje zvláčňující efekt a změkčuje a rozpouští ztvrdlý ušní maz. Služí rovněž jako směs pomocných látek, ve které jsou rozpouštěny další složky. Spolu vytváří prostředí nevhodné pro růst bakteriálních infekcí.

Přípravek obsahuje tyto léčivé látky:

**Cholin salicylate 80%** je v přípravku použit v množství 17,4 % (w/w). Má protizánětlivé účinky, které doplňují účinky prostředku, pokud ztvrdlý cerumen, nečistoty nebo mechanické odstraňování nečistot způsobí podráždění pokožky zvukovodu.

**Herbarum extractum** ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba je ethanolický extrakt směsi bylin (květ měsíčku, květ divizny a nat třežalky). Je použit v množství 8,2 % (w/w). Napomáhá regeneraci a stimuluje samočišticí schopnost pokožky.

**Thymol** je v prostředku použit v množství 0,1 % (w/w). Jedná se o čistou látku 2-isopropyl-5-methylfenol. Thymol působí antibakteriálně. Vhodně doplňuje účinky prostředku zejména v případě, že ve zvukovodu ulpí zbytky vody, které mohou vyvolat prostředí vhodné pro nárůst mikrobiální infekce.

**Levandulový olej** má antibakteriální účinky a současně dodává prostředku příjemnou vůni.

**Indikace:** Přípravek se používá k odstranění nečistot ze zevního zvukovodu, brání vzniku nebo rozvoji bakteriálních infekcí a zánětu zevního zvukovodu a to v případě neporušeného ušního bubínku.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoliv látku uvedenou ve složení přípravku, porušení bubínku infekčního nebo traumatického původu (perforovaný bubínek).

**Interakce:** Interakce přípravku nejsou známy.

**Nežádoucí účinky:** V ojedinělých případech existuje riziko lokální reakce ve formě alergie, podráždění nebo překřevní zvukovodu.

**Dávkování a způsob aplikace:** Při vniknutí nečistot (voda, prach) do zevního zvukovodu nebo při jeho nedostatečné samočišticí funkci se v něm může hromadit nadměrně množství ušního mazu. To může vést ke zhoršení průchodnosti zvukovodu a ke vzniku podmínek pro přemnožení nebo nárůstu mikroorganismů, které mohou být zdrojem zánětu a dalších zdravotních problémů.

Přípravek Otic Solution se vyrábí ve třech variantách a to:

**UŠNÍ KAPKY:** při aplikaci pomocí pipety, která je součástí uzávěru, aplikujte 2–3 kapky do vyústění vnějšího zvukovodu.

**UŠNÍ SPREJ:** při aplikaci pomocí mechanického rozprašovače (spreje) nejprve několikrát stiskněte rozprašovač, aby došlo k nasátí kapaliny. Poté vloďte konec rozprašovače do vyústění vnějšího zvukovodu a 2–3krát stiskněte.

**UŠNÍ KAPKY/SPREJ:** při aplikaci pomocí pipety, která je součástí uzávěru, aplikujte 2–3 kapky do vyústění vnějšího zvukovodu. Pokud dáváte přednost použití ve formě mechanického rozprašovače (spreje), vyjměte jej z ochranného obalu a pevně našroubujte na lahvičku namísto uzávěru s pipetou. Nejprve několikrát stiskněte rozprašovač, aby došlo k nasátí kapaliny. Poté vloďte konec rozprašovače do vyústění vnějšího zvukovodu a 2–3krát stiskněte. Vyjmutou pipetu dále nepoužívejte.

Aplikaci obvykle provádíme 2–4 krát denně pro každé ucho. Před použitím ohřejte roztok na tělesnou teplotu (36–37 °C), např. ohřátím v dlaních. K čištění ucha přistupujte nejdlíže 10 minut po aplikaci prostředku.

V případě mechanického čištění uší používejte vatové tyčinky s obezřetností, neboť mazová zátká může být obtížně přístupná a může dojíst k jejímu zasunutí hlouběji do zvukovodu. Doba souvislého používání by neměla přesáhnout 5 dnů.

#### Upozornění:

- ⚠ Prostředek neaplikujte v případě porušeného bubínku.
- ⚠ Při náhodném požití vypijte větší množství vody a kontaktujte lékaře.
- ⚠ Při zasažení očí vypláchněte tekoucí vodou.

**Uchovávání:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu.

Po použití těsně uzavřete a skladujte ve vislé poloze.



#### Varování:

- ⚠ Nepoužívejte prostředek v případě alergií nebo precitlivlosti na některou z jeho složek.
- ⚠ Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.
- ⚠ Pokud zvolíte formu aplikace pomocí mechanického rozprašovače, vyjmutou pipetu zlikvidujte.
- ⚠ Těhotné nebo kojící ženy a děti mladší 3 let by měly prostředek používat po konzultaci s odborným lékařem.
- ⚠ Děti mladší 15 let by měly prostředek používat pod dohledem dospělých.

**Balení** přípravku Otic Solution obsahuje 10 ml roztoku naplněného v hnědé skleněné lahvičce, součástí je ušní aplikátor (pipetka, sprej nebo jejich kombinace). Na trhu nemusí být dostupné všechny varianty.

**Likvidace:** Nespotřebovaný prostředek vraťte do lékární.

Čistý obalový materiál likvidujte do příslušného kontajneru na tříděný odpad.

ENEО Pharmaceuticals s. r. o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Česká republika, www.eneo.cz, e-mail: info@eneo.cz



ú údaje jsou uvedené na obale

Verze C-400-003-09-CZ-R17, 27. 09. 2024

SK Otic Solution:



Pred pouzivaním si pozorne prečítajte návod na použitie. Uchovajte si návod na použitie pre prípad ďalšieho použitia.

**Účel určenia:** Zdravotnícka pomôcka Otic Solution je určená k humánnemu použitiu u pacientov trpiacich ťažkosťami vonkajšieho zvukovodu k prevencii ochorenia vonkajšieho zvukovodu a k liečbe zatvrdnutéj mazovej zátky (cerumen) čistením mechanickým výplachom ucha, zmäkčením a rozpúšťaním ušného mazu za súčasnej hydratacie a zvláčnenia a odstraňovaním vody, prachu a nečistôt zo zvukovodu, a to všetko fyzikálno-chemickým pôsobením. Otic Solution pozitívne pôsobí pri regenerácii pokožky vonkajšieho zvukovodu.

**Zloženie:** Glycerin, Butylene Glycol, Cholin Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**Obsah liečivých látok v 1 g prípravku:** Cholin salicylate 80%: 174 mg, Herbarum extractum: 82 mg (prípravky z Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg a Verbasci flos: 3,53 mg), Thymol: 1 mg. Zdravotnícka pomôcka neobsahuje deriváty ľudskej krvi.

**Charakteristika:** Prípravok Otic Solution je otologikum, ušné kvapky vo forme roztoku. Jedná sa o slabo nažltlú olejovitú kvapalinu balenú vo fľaštičke s aplikátorom.

Pripravok obsahuje zmes **glycerinu a butylen glykolu**, ktorá vykazuje zvláčňujúci efekt a zmäkčuje a rozpúšťa ušný maz. Služi tiež ako zmes pomocných látok, v ktorej sú rozpustné ďalšie zložky. Spolu vytvára prostredie nevhodné pre rast bakteriálnych infekcií.

Pripravok obsahuje tieto liečivé látky:

**Cholin salicylate 80%** je v prípravku použitý v množstve 17,4 % (w/w). Má protizápalové účinky, ktoré doplňujú účinky prípravku, ak zatvrdnutý cerumen, nečistoty alebo mechanické odstraňovanie nečistôt spôsobí podráždenie pokožky.

**Herbarum extractum** ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba je etanolický extrakt zmesi bylín (kvet nechtíka, kvet divozelu a vňat ľubovníka). Je použitý v množstve 8,2 % (w/w). Napomáha regenerácii a stimuluje samočišticu schopnosť pokožky.

**Thymol** je v prípravku použitý v množstve 0,1 % (w/w). Jedná sa o čistú látku 2-isopropyl-5-metylfenol. Thymol pôsobí antibakteriálne. Vhodne doplní účinky prípravku najmä v prípade, že vo zvukovode sa nachádzajú zvyšky vody, ktoré môžu vytvoriť prostredie vhodné pre nárast mikrobiálnej infekcie.

**Levandulový olej** má antibakteriálne účinky a súčasne dodáva prípravku príjemnú vôňu.

**Indikácie:** Prípravok sa používa k odstraňovaniu nečistôt z vonkajšieho zvukovodu a to v prípade neporušeného ušného bubienka.

**Kontraindikácie:** Precitlivosť na ktorúkoľvek uvedenú látku v zložení prípravku, porušenie bubienka infekčného alebo traumatického pôvodu (perforovaný bubínek).

**Interakcie:** Interakcie prípravku nie sú známe.

**Nežiaduce účinky:** V ojedinělých prípadoch existuje riziko lokálnej reakcie vo forme alergie, podráždění alebo prekrvenia zvukovodu.

**Dávkovanie a spôsob aplikácie:** Pri vniknutí nečistôt (voda, prach) do vonkajšieho zvukovodu alebo pri jeho nedostatočnej funkcii sa v ňom môže hromadiť nadmerne množstvo ušného mazu. To môže viesť k zhoršeniu priechodnosti zvukovodu a k vzniku podmienok pre premnoženie alebo nárastu mikroorganizmov, ktoré môžu byť zdrojom zápalu a ďalších zdravotných problémov.

Pripravok Otic Solution sa vyrába v troch variantoch, a to:

**UŠNÉ KVAPKY:** pri aplikácii pomocou pipety, ktorá je súčasťou uzávěru, aplikujte 2 – 3 kvapky do vyústenia vonkajšieho zvukovodu.

**UŠNÝ SPREJ:** pri aplikácii pomocou mechanického rozprašovača (spreja) najprv niekoľkokrát stlačte rozprašovač, aby došlo k nasatiu kvapaliny. Potom vložte koniec rozprašovača do vyústenia vonkajšieho zvukovodu a 2 – až 3-krát stlačte.

**UŠNÉ KVAPKY/SPREJ:** pri aplikácii pomocou pipety, ktorá je súčasťou uzávěru, aplikujte 2 až 3 kvapky do vyústenia vonkajšieho zvukovodu. Ak dávate prednosť použitiu vo forme mechanického rozprašovača (spreja), vyberte ho z ochranného obalu a pevné naskrutkujte na fľaštičku namiesto uzávěru s pipetkou. Najprv niekoľkokrát stlačte rozprašovač, aby došlo k nasatiu kvapaliny. Potom vložte koniec rozprašovača do vyústenia vonkajšieho zvukovodu a 2 – až 3-krát stlačte. Vybratú pipetu ďalej nepoužíajte.

Aplikáciu obvykle vykonávame 2–4 krát denne pre každé ucho. Pred použitím ohrejete roztok na telesnú teplotu (36–37 °C), napr. ohriatím v dlaniach. Ucho začínajte čistiť najskôr 10 minút po aplikácii prípravku.

V prípade mechanického čistenia uší používajte vatové tyčinky obezretné, pretože mazová zátká môže byť ťažko prístupná a môže dojíst k jej zasunutiu hlbšie do zvukovodu. Doba súvislého používania by nemala presiahnuť 5 dní.

#### Upozornenie:

- ⚠ Prípravok neaplikujte v prípade porušeného bubienka.
- ⚠ Pri náhodnom požití vypite väčšie množstvo vody a kontaktujte lekára.
- ⚠ Pri zasiahnutí očí vypláchnite tekúcou vodou.

**Uchovávání:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Uchovávejte v původním obale.

Po použití tesne uzavřete a skladujte vo vislé poloze.



#### Varovanie:

- ⚠ Nepoužívejte prípravok v prípade alergií alebo precitlivosti na niektorú z jeho zložiek.
- ⚠ Pokiaľ si všimnete akýchkoľvek nežiaducich účinkov, obráťte sa na svojho lekára.
- ⚠ Pokiaľ zvolíte formu aplikácie pomocou mechanického rozprašovača, odstránenú pipetu zlikvidujte.
- ⚠ Těhotné alebo dojčiacie ženy a deti mladšie ako 3 roky by mali prípravok používať po konzultácii s odborným lékařem.
- ⚠ Deti mladšie ako 15 rokov by mali prípravok používať pod dohľadom dospělých.

**Balenie** prípravku Otic Solution obsahuje 10 ml roztoku naplněného v hnědej skleněnej fľaštičke, súčasťou je ušný aplikátor (pipetka, sprej alebo ich kombinácia). Na trhu nemusí byť dostupné všetky varianty.

**Likvidácia:** Nespotrebovaný prípravok vráťte do lékárně.

Čistý obalový materiál likvidujte do príslušného kontajnera na separovaný odpad.

ENEО Pharmaceuticals s. r. o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Česká republika, www.eneo.cz, e-mail: info@eneo.cz



ú údaje sú uvedené na obale

Verze C-400-003-09-CZ-R17, 27. 09. 2024

Omezení teploty.	Číslo šarže.
Chráněte před slunečním zářením.	Použít do.
Křehké, zacházejte opatrně.	Výrobce.
Referenční číslo.	Výstraha.

Teplotný limit.	Číslo šarže.
Chránite pred slnečným žiarením.	Použiteľné do.
Krehké, zachádzajte opatrne.	Výrobca.
Referenčné číslo.	Výstraha.

8 5 9 4 0 7 1 2 7 0 0 9 4

EN Otic Solution:



**Carefully read the Instructions for Use before using the device. Keep the Instructions for Use. You may need to read it again.**

**Intended Purpose:** The medical device Otic Solution is intended for human use by patients suffering from problems with the external ear canal, for the prevention of illnesses affecting the external ear canal and for the treatment of hardened sebaceous plugs (cerumen) by mechanically rinsing the ear, softening, and dissolving earwax while hydrating, soothing, and removing water, dust and impurities from the ear canal through physical/chemical action. Otic Solution has positive effects while regenerating of the skin of the external ear canal.

**Ingredients:** Glycerin, Butylene Glycol, Choline Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**Content of Medicinal Agents in 1 g of the Device:** Choline salicylate 80%: 174 mg, Herbal extracts: 82 mg (prepared from Calendulae flos: 5.25 mg, Hyperici herba: 3.53 mg and Verbasci flos: 3.53 mg), Thymol: 1 mg. This medical device does not contain derivatives of human blood.

**Characteristics:** Otic Solution is an otologic product - ear drops in solution form. It is a slightly yellowish oily liquid contained in a bottle with an applicator.

The device contains a mixture of **glycerin and butylene glycol**, which has a soothing effect and softens and dissolves hardened earwax. It is also serves as a mixture of auxiliary agents in which other elements are dissolved. Together, these create an environment unsuitable for the growth of bacterial infection.

This product contains the following medicinal agents:

**Cholin salicylate 80%** is used in the product in the amount of 17.4 % (w/w). It has anti-inflammatory effects that supplement the effects of the device when hardened cerumen, contaminants, or the mechanical removal of impurities causes irritation to the skin of the ear canal.

**Herbal extract** ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba is an ethanol extract mixture of herbs (Calendula flower, mullein flower, and St. John's Wort). It is used in the amount of 8.2 % (w/w). It aids in regeneration and stimulates the self-cleansing properties of the skin.

**Thymol** is a device used in the amount of 0.1 % (w/w). It is a pure substance, 2-isopropyl-5-methylphenol. Thymol has anti-bacterial effects. It favorably supplements the effects of the device, especially when the ear canal retains water, which could create an environment suitable for the growth of microbial infection.

**Levander oil** has anti-bacterial effects and also adds a pleasant scent to the device.

**Indications:** This product is used to remove impurities from the external ear drum and prevent the creation or development of bacterial infection and inflammation of the ear canal, provided that the ear drum is undamaged.

**Contraindications:** Hypersensitivity to any of the product's listed ingredients, damage to the ear drum in the form of an infection or traumatic effect (perforated ear drum).

**Interaction:** The interaction of the product is unknown.

**Undesired Effects:** Risk of local reaction in the form of an allergy, irritation, or hyperaemia of the ear canal exists in rare cases.

**Dosage and Application:** An excessive amount of earwax can build up when contaminants (water, dust) enter the outer ear canal or its self-cleansing properties are impaired. This could lead to a worsening of the ear canal's passability and the formation of conditions for the multiplication or growth of microorganisms that can cause infection and other health problems.

Otic Solution is produced in three variants, namely:

**EAR DROPS:** for application using the pipette included in the cap, apply 2-3 drops to the opening of the ear canal.

**EAR SPRAY:** for application using the mechanical sprayer (spray), first press the sprayer several times to draw the liquid in. Then insert the end of the sprayer into the opening of the ear canal and press 2-3 times.

**EAR DROPS/SPRAY:** for application using the pipette included in the cap, apply 2-3 drops to the opening of the ear canal. If you prefer using the mechanical sprayer (spray), remove it from the protective packaging and screw it firmly to the bottle instead of the cap with the pipette. First press the sprayer several times to draw the liquid in. Then insert the end of the sprayer into the opening of the ear canal and press 2-3 times. Do not use the removed pipette.

Usually apply 2-4 times per day into every ear. Prior to use, heat the solution to body temperature (36-37 °C) by warming in the hands, for example. Proceed with cleaning the ear no sooner than 10 minutes after using the device. For mechanical cleaning of the ear, carefully use a Q-tip as the sebaceous plug can be difficult to access and there is a risk of pushing it deeper into the ear canal. Continuous use should be limited to 5 days.

**Caution:**

- ⚠ Do not use the device if there is damage to the ear drum.
- ⚠ If accidentally swallowed, drink a large quantity of water and contact your physician.
- ⚠ In case of direct contact with eyes, flush eyes under running water.

**Storage:** Keep out of the reach of children. Keep in the original packaging. Close tightly after use and store in a vertical position.

**Warning:**

- ⚠ Do not use this device if you are allergic or hypersensitive to any of its ingredients.
- ⚠ If you observe any undesirable side effects, consult your physician.
- ⚠ If you choose the mechanical sprayer for application, discard the removed pipette.
- ⚠ Pregnant or nursing women and children younger than 3 years should only use the device following consultation with a professional physician.
- ⚠ Children younger than 15 years should only use the device under adult supervision.

**Packaging:** An Otic Solution package contains 10 ml of solution in a brown glass bottle and includes an ear applicator (a pipette, spray or a combination of the two). Not all variants may be available on the market.

**Disposal:** Return any unused product back to the pharmacy. Dispose of clean packaging into a suitable recycling container.

ENEO Pharmaceuticals s. r. o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Czech Republic, www.eneo.cz, e-mail: info@eneo.cz



see packaging for information

Version C-400-003-09-CZ-R17, 27. 09. 2024

HU Otic Solution:



**A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. Ez esetleges későbbi felhasználása érdekében őrizze meg ezt a használati útmutatót.**

**Rendeltetés:** Az Otic Solution a külső hallójáratok problémáitól szenvedő betegek esetében a külső hallójáratok megbetegedéseinek megelőzésére, valamint a megkeményedett fültüszirűgő (cerumen) eltávolítására szolgáló orvostechikai eszköz. Hatását mechanikus fül öblítéssel, a fültüszirűgő megpuhításával és feloldásával fejti ki, eközben hidratáló és lágyító hatású is, továbbá fizikai-kémiai hatása révén eltávolítja a vizet, a port és a szennyeződést a hallójáratokból. Az Otic Solution jótékony hatással bír a külső hallójárat bőrfeületének megújulására.

**Összetétel:** Glycerin, Butylene Glycol, Cholin Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**Hatóanyag – tartalom 1 g készítményben:** Cholin salicylate 80 % 174 mg, Herbarum extractum: 82 mg (ennek alapanyaga a Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg a Verbasci flos: 3,53 mg), Thymol: 1 mg. Ez az orvostechikai eszköz nem tartalmaz emberi vész származékokat.

**Jellemzés:** Az Otic Solution fülcsepp oldat formájú otológikum. Applikátoros flakonba csomagolt, enyhén sárgás, olajos folyadék.

A gyógyszerkészítmény **glicerin és butilén-glikol** puhító hatású keveréke, amely képes lágyabbá tenni, majd feloldani a megkeményedett fülváladékokat. További hatóanyagokat tartalmazó segédösszetevők keverékeként is szolgálnak. Hozzájárul a bakteriális fertőzések terjedését gátló környezet kialakításához.

A készítmény az alábbi hatóanyagokat tartalmazza:

**Cholin salicylate 80%** – a termékben felhasznált mennyisége 17,4% (w/w). Gyulladásgátló hatása kiegészíti a készítmény hatását, ha a megkeményedett cerumen, szennyeződések, illetve ezek mechanikus eltávolítása a hallójárat bőrének irritálásával jár.

**Herbarum extractum** – ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba gyógy növények keverékének etanolos kivonata (orvosi körömvirág virágzata, ökörfarkkóró virágzata és orbáncfű levele). Mennyisége a termékben 8,2% (w/w). Segíti a bőr regenerálódását és serkenti öntisztító képességét.

**Thymol** – Mennyisége a termékben 0,1% (w/w). Ez tiszta izopropil-5-metilfenol anyag. A thymolnak antibakteriális hatása van. Különösen abban az esetben javítja a készítmény hatékonyságát, ha a hallójáratban leülepedett vízmaradék mikrobiális fertőzéssel fenyegető környezetet képez.

**Lavandulaolaj** – antibakteriális hatású és a készítménynek kellemes illatot kölcsönöz.

**Javallat:** Ez a készítmény a külső hallójárat szennyeződések eltávolítását szolgálja, illetve megakadályozza a külső hallójárat gyulladását és a bakteriális fertőzések keletkezését vagy terjedését, amennyiben a füllobb nincs megsérülve.

**Ellenjavallat:** Túlérzékenység a gyógyszer bármelyik összetevőjére, illetve, ha a dobhártya fertőzés vagy sérülés miatt károsodott (lyukas dobhártya).

**Kölcsönhatások:** Nem ismeretek semmiféle kölcsönhatások.

**Nem kívánatos mellékhatások:** Kivételes esetben előfordulhat a helyi reakciók kockázata allergia, a hallójárat ingerlése vagy kivörösödése formájában.

**Ádágolás és alkalmazás módja:** Ha a külső hallójáratban szennyeződés (víz, por) halott be, illetve ha a hallójárat átjárhatóságát, illetve feltételeket teremthet a mikroorganizmusok szaporodásának és terjedésének, amelyek gyulladásokat – és további, egészségügyi problémákat okozhatnak.

Az Otic Solution készítmény három változatban kapható:

**FÜLCSEPPPEK:** a kupakhoz mellékelt pipetta alkalmazásával juttasson 2–3 cseppet a külső hallójárat kivevő nyílásába, hogy az felszívja a folyadékot. Ezután helyezze a porlasztófejet a külső hallójárat kivevő nyílásába, majd nyomja meg 2–3 alkalommal.

**FÜLSPRAY:** mechanikus porlasztófejet (spray) alkalmazásakor először többször nyomja meg a porlasztófejet, hogy az felszívja a folyadékot. Ezután helyezze a porlasztófejet a külső hallójárat kivevő nyílásába, majd nyomja meg 2–3 alkalommal.

**FÜLCSEPPPEK/SPRAY:** a kupakhoz mellékelt pipetta alkalmazásával juttasson 2–3 cseppet a külső hallójárat kivevő nyílásába. Ha inkább a mechanikus permetezőfejet (spray) szeretné használni, vegye ki a védőcsomagolásból, és a pipettás kupak helyett csavarja szorosan a flakonra. Először nyomja meg többször a permetezőfejet, hogy az felszívja a folyadékot. Ezután helyezze a porlasztófejet a külső hallójárat kivevő nyílásába, majd nyomja meg 2–3 alkalommal. Az eltávolított pipettát ne használja tovább.

Általában naponta mindkét fülbe 2x – 4x alkalmazható. Használatát megelőzően az oldatot testhőmérsékletűre (36–37 °C) melegítse fel, pl. a tenyerében. A készítmény használata után a fültüszirűgővel várjon legalább 10 percig.

Ha a fület mechanikusan tisztítja, a vattapálcikát óvatosan használja, mivel lehet, hogy az eldugult fülváladék csak nehezen hozzáférhető, és még mélyebbre benyomódhat a hallójáratba. Ne használja folyamatosan 5 napnál hosszabb ideig.

**Figyelmeztetés:**

- ⚠ Ne használja a készítményt, ha a dobhártya sérült.
- ⚠ A véletleneszerű lenyelés esetén igyon bő mennyiségű vizet, és forduljon orvoshoz.
- ⚠ Szembe jutás esetén a szemet folyó vízzel öblítse ki.

**Tárolás:** A készítmény gyermekektől elzárva tartandó! Az eredeti csomagolásában tárolandó. Használata után alaposan zárja le, és függőleges helyzetben tárolja.

**Óvintézkedés:**

- ⚠ Ne használja a terméket, ha allergiás vagy túlérzékeny bármely összetevőjére.
- ⚠ Bármiféle nem kívánatos tünet esetén forduljon kezelőorvosához.
- ⚠ Ha az alkalmazást mechanikus porlasztó segítségével választja, akkor az eltávolított pipettát dobja ki.
- ⚠ Terhesség vagy szoptatás, illetve 3 évnél kisebb gyermekek esetében a termék használatáról konzultáljon szakorvosával.
- ⚠ A 15 éven aluli gyermekek a készítményt csak a felnőtt felügyelete mellett használják.

**Kiszérelés:** Az Otic Solution csomagolása egy 10 ml-es barna üvegpalackba töltött oldatot, valamint egy applikátor (pipetta, spray vagy a kettő kombinációja) tartalmaz. Előfordulhat, hogy nem minden változat érhető el a piacon.

**Ártalmatlanítás:** A fel nem használt készítményt vigye vissza a gyógyszerháza. A tiszta csomagolóanyagot a megfelelő szelektív hulladékgyűjtőbe dobja ki.

ENEO Pharmaceuticals s. r. o. (Kft.), 281 67 Stříbrná Skalice, Pražská 442, Cseh Köztársaság, www.eneo.cz, e-mail: info@eneo.cz



az adatok a csomagoláson vannak feltüntetve

Verze C-400-003-09-CZ-R17, 27. 09. 2024

Temperature limit.	Batch number.
Protect from sunlight.	Use by date.
Fragile, handle with care.	Manufacturer.
Catalogue number.	Warning.