

KULLANMA TALİMATI

OTİKAİN % 1 kulak damlası, çözelti

Dış kulak yoluna uygulanır.

- **Etkin madde:** 15 ml şişe % 1 (0.16 g) lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol (susuz), gliserol, sodyum tiyosülfat ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTİKAİN nedir ve ne için kullanılır?

- OTİKAİN kulak yoluna uygulanan bir çözeltidir. Primer ambalajı beyaz HDPE kapak ile kapatılmış ve kullanım sırasında damlalık (PP/EVA) ve buna bağlı bir tıpa (PE) ile kapatılmış, 15 ml çözelti içeren amber renkli cam şişe içerisinde sunulmaktadır. Her bir şişe 0.16 g lidokain hidroklorür içerir.
- OTİKAİN bazı kulak hastalıklarına bağlı ağrının yerel (lokal) tedavisinde kullanılır.
- OTİKAİN aşağıda yer alan hastalıklara eşlik eden ağrı belirtilerine yönelik tedavide yardımcı tedavi olarak kullanılır.
 - Ani ve şiddetli orta kulak iltihabı (kulak delinmesi ile olmayan)
 - Dış kulak yolu iltihabı
 - Kulak zarının virüs (bir çeşit mikrop grubu) nedenli iltihabı

2. OTİKAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTİKAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kulak zarının delinmesi (kendiliğinden açılma veya tıbbi bir işlem sonrası) durumunda
- Lidokain hidroklorüre veya OTİKAİN'in diğer bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık halinde

OTİKAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer uzun süren (kronik) kulak iltihabınız varsa
Etkin madde kronik kulak iltihabının tanısını zorlaştırabilen bir lokal anesteziiktir.
- Eğer şu anda başka ilaçlar da kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- Eğer durumunuz 2 günlük tedavi sonrasında kötüleşmişse veya düzelmemişse
- Eğer kulak zarınızın bütünlüğünü korumadığı şüphemiz varsa
- İşitme kaybında veya kulak yolunda akıntı varlığında kulak zarının delinmiş olabileceğini düşünerek doktorunuza danışınız.
- Şiddetli baş dönmesi ve/veya kusmadan şikayet ediyorsanız bu durum delinmiş kulak zarına ilacın kullanımı sebebiyle olabilir.

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

OTİKAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OTİKAİN bölgesel bir tedavidir. Yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın etkisi hamile kadın veya hayvanlarda test edilmemiştir, hamileliğiniz süresince bu ilacı kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın etkisi emziren kadın veya hayvanlarda test edilmemiştir, emzirme süresince kesin bir gereklilik olmadığı müddetçe bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OTİKAİN'in araç veya makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

OTİKAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTİKAİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. OTİKAİN nasıl kullanılır?

Doktorunuz aksi yönde devam etmenizi talimat vermedikçe lütfen bu talimatları dikkatle takip ediniz. Herhangi bir şüphe durumunda doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günde 4 ile 6 kez dış kulak kanalına kafanızı bir yana yatırarak ve damlalığın yumuşak bölümüne hafifçe bastırarak 4 damla damlatınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Tıpayı şişeden çevirerek açınız.
2. Damlalığı şişeye yerleştiriniz.
3. Damlalığın kapağını çıkarınız.
4. Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve damla elde edebilmek için damlalığa hafifçe basınız.
5. 4 damlaya kadar aynı işleme devam ediniz.
6. Kullanımdan sonra kapağı damlalığa yerleştiriniz.

OTİKAİN'i ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda doktorunuz sizi bilgilendirecektir. Ağrı yeniden ortaya çıkabileceğinden tedavinizi zamanından önce kesmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- Çocuklarda 1 yaştan itibaren kullanılabilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

- Yaşla ilgili bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

- Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer OTİKAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla OTİKAİN kullandıysanız:**

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

Ancak OTİKAİN'in çok iyi tolere edilebilmesinden dolayı çok sık veya çok fazla uygulanması durumunda doz aşımından korkulmamalıdır.

- **OTİKAİN kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu durumda bir sonraki doza dozu artırmaksızın normal olarak devam ediniz.

OTİKAİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OTİKAİN ile tedavi sonlandırılması yan etkilere neden olmamaktadır.

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

-Kulak yolundaki kan artışına bağlı kızarıklık (hiperemi)

-Alerjik deri reaksiyonları: kaşıntı, deride leke ve kabarıklıkla (makülopapüler) oluşan döküntüdür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. OTİKAİN'in saklanması

OTİKAİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTİKAİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilk açılmasından itibaren 4 haftadır. Açıldıktan sonra 4 hafta boyunca 25°C altındaki oda sıcaklığında saklamaya devam ediniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Adil Mah. Yrkler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 23/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.