

Prospect: Informații pentru utilizator**SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON, soluție auriculară**

Cloramfenicol/fluocinolon acetamid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON**
3. Cum să utilizați **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON și pentru ce se utilizează

SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON este un preparat pentru urechi, ce conține două combinații de substanțe active: cloramfenicol, un antiinfecțios și fluocinolon, un corticosteroid.

SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON este utilizat pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale urechii externe la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

Nu utilizați SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON:

- dacă sunteți alergic la cloramfenicol sau la fluocinolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți timpan perforat. În cazul unor probleme ale timpanului, tratamentul trebuie întrerupt imediat și definitiv.

SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON poate fi administrat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră va decide dacă veți administra sau nu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Adulți

Doza recomandată este de 6-8 picături **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON**, instilate în conductul auditiv extern, de 2-3 ori pe zi.

Copii

Doza recomandată este de 2-4 picături **SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON** pe zi, instilate în conductul auditiv extern.

Dacă utilizați mai mult SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cele ce urmează, reacțiile adverse posibile au fost enumerate în ordinea frecvenței de apariție:

- foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10);
 - frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți);
 - mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți);
 - rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți);
 - foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- reacții alergice (iritație locală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON

- Substanțele active sunt: cloramfenicol și fluocinolon. 100 g soluție auriculară conțin cloramfenicol 0,50 g și fluocinolon acetamid 0,05 g.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată SOLUȚIE AURICULARĂ CU CLORAMFENICOL ȘI FLUOCINOLON și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu aplicator tip pipetă, conținând 10 ml soluție auriculară.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Biofarm S.A., România
Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale din România: <http://www.anm.ro/>.