

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

DROLL 1 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Droll και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Droll
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Droll
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Droll
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DROLL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Droll είναι η σιπροφλοξασίνη, ένα αντιβιοτικό που ανήκει σε μία ομάδα αντιμικροβιακών, ευρύτερα γνωστών ως κινολόνες. Η σιπροφλοξασίνη αναστέλλει την ανάπτυξη ορισμένων μικροοργανισμών υπεύθυνων για τη πρόκληση λοιμώξεων. Είναι αποτελεσματική μόνο σε συγκεκριμένα στελέχη βακτηριδίων.

Το Droll χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων του αυτιού: χρόνια μέση πυώδη ωτίτιδα και οξεία εξωτερική ωτίτιδα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DROLL

Μην χρησιμοποιήσετε το Droll

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Droll (βλ. παράγραφο 6).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Droll

- Εάν παρουσιάσετε μια αλλεργική αντίδραση στο Droll πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Αλλεργικές αντιδράσεις δε συμβαίνουν συχνά και σοβαρές αντιδράσεις συμβαίνουν σπάνια (βλ. παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).
- Παρατεταμένη θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν παρατηρείτε βελτίωση της ωτίτιδας σας.
- Εάν έχετε ρήξη τυμπάνου (της μεμβράνης που χωρίζει το εξωτερικό αυτί από το μέσο αυτί), το φάρμακο μπορεί να εισέλθει στη στοματική κοιλότητα.
- Εάν το δέρμα σας γίνεται πιο ευαίσθητο στο φως του ήλιου ή στις υπεριώδεις ακτίνες όταν παίρνετε σιπροφλοξασίνη. Αποφύγετε την έκθεση στο δυνατό ηλιακό φως, ή στις τεχνητές υπεριώδεις ακτίνες όπως το σολάριουμ (τεχνητό μαύρισμα).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Droll δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα δια της ωτικής οδού (μέσω του αυτιού).

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Droll κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυες.

Μη χρησιμοποιείτε το Droll κατά τη διάρκεια του θηλασμού γιατί η σπιροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται για το φάρμακο αυτό είναι ίλιγγος (αίσθημα ζάλης που μπορεί να συνοδεύεται από αδιαθεσία, ναυτία και έμετο, κ.λπ.) και κεφαλαλγία (βλ. παράγραφο 4). Συνεπώς, θα πρέπει να σιγουρευτείτε ότι γνωρίζετε πως αντιδράτε με το Droll πριν οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχουν πληροφορίες από τη χρήση του Droll σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, επομένως αυτό το φάρμακο δε συνιστάται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DROLL

Για παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, εφήβους και ενήλικες:

Ακολουθήστε τις οδηγίες χορήγησης του Droll αυστηρά όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Droll θα σας δοθεί καθώς και πόσο συχνά και για πόσο διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από το είδος της λοίμωξης που έχετε και από το πόσο σοβαρή είναι.

Το Droll πρέπει να χορηγείται μόνο δια της ωτικής οδού (μέσω του αυτιού).

Η συνήθης δόση είναι ως ακολούθως:

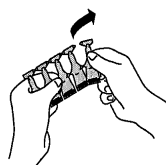
Οξεία εξωτερική ωτίτιδα: 1 mg (ένας περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml) κάθε 12 ώρες επί 7 ημέρες.

Χρόνια μέση πυώδης ωτίτιδα: 1 mg (ένας περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml) κάθε 12 ώρες επί 10 ημέρες.

Η δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι η ίδια. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη σωστή χορήγηση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1.- Αποσπάστε ένα περιέκτη μιας δόσης από την ταινία.



2.- Ελέγξτε ότι ο περιέκτης μιας δόσης δεν έχει υποστεί φθορές.

3.- Κρατήστε τον περιέκτη μιας δόσης ανάμεσα στο δείκτη και τον αντίχειρα του ενός χεριού.

Με το δείκτη και τον αντίχειρα του άλλου χεριού περιστρέψτε πλήρως δύο φορές το τμήμα των πτερυγίων στο κάτω μέρος του περιέκτη μιας δόσης.



4.- Τραβήξτε απαλά για να αποκολλήσετε το τμήμα των πτερυγίων.



5.- Για να γίνει σωστή εφαρμογή του διαλύματος, ξαπλώστε έτσι ώστε το προσβεβλημένο αυτί να είναι στραμμένο προς τα επάνω.

6.- Για να διευκολυνθεί η σωστή διείσδυση του διαλύματος μέσα στο αυτί, κρατήστε το άνω τμήμα του αυτιού και τραβήξτε το προς τα πίσω. Σε αυτή τη θέση, αδειάστε το περιεχόμενο του περιέκτη μιας δόσης, πιέζοντάς τον τουλάχιστον τρεις φορές.



7.- Μετά την εφαρμογή του διαλύματος, πιέστε αρκετές φορές το ανασηκωμένο τμήμα του αυτιού που βρίσκεται ακριβώς μπροστά από τον έξω ακουστικό πόρο (που ονομάζεται «τράγος») ώστε να διευκολυνθεί η διείσδυση του διαλύματος μέσα στο αυτί.



8.- Παραμείνετε σε αυτή τη θέση για περίπου 5 λεπτά.

9.- Ανασηκωθείτε και γείρετε το κεφάλι προς την κατεύθυνση του αυτιού που έγινε η εφαρμογή ώστε να απομακρυνθεί το πλεονάζον διάλυμα.



10.- Μην εμφράσσεται το αυτί με βαμβάκι ή παρόμοιο υλικό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Droll από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας κατάποσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Droll

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Droll

Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε την θεραπεία ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές μέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ νωρίς, η λοίμωξη σας μπορεί να μη θεραπευτεί τελείως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντοχή στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Droll μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση και συμβεί ο,τιδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε αμέσως να παίρνετε σιπροφλοξασίνη και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας: οίδημα των χειριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλέων, του στόματος ή του λαιμού το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα ή κνησμός, μεγάλες φλύκταινες γεμάτες υγρό, έλκη και έξελκωση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 έως 10 χρήστες στους 100): ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής σε αυτό το φάρμακο στο αυτί.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 έως 10 χρήστες στους 1.000): ζάλη και κεφαλαλγία. Μπορούν επίσης να εμφανιστούν τοπικός κνησμός, αίσθημα καύσου ή τσούξιμο και πόνος στη θέση εφαρμογής.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (1 έως 10 χρήστες στους 10.000): αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DROLL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τους περιέκτες μιας δόσης στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Droll μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Droll

- Η δραστική ουσία του Droll είναι η σιπροφλοξασίνη. Κάθε περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml περιέχει 1 mg σιπροφλοξασίνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι glycerol, polysorbate 20, sodium acetate, acetic acid, methylcellulose (E 461), sodium hydroxide ή hydrochloric acid και water for injection.

Εμφάνιση του Droll και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Droll ωτικές σταγόνες, διάλυμα (ωτικές σταγόνες) διατίθεται σε περιέκτες μιας δόσης 0,5 ml στείρου διαλύματος. Κάθε κουτί περιέχει 20 περιέκτες μιας δόσης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Δικαιούχος και παραγωγός

Laboratorios Lesvi S.L., Barcelona, Ισπανία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο
GALENICA, A.E.

Ελευθερίας 4,

154 64 Κηφισιά

τηλ.: 210 5281700

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία	Panotile® Cipro 1.0 mg Ohrentropfen, Lösung
Ελλάδα	Droll 1,0 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Αυστρία	Otanol 1.0 mg Ohrentropfen, Lösung
Ισπανία	Otosat 1.0 mg Gotas óticas en solución

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04-07-2011