

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DROLL 1 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Droll και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Droll
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Droll
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Droll
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Droll και ποια είναι η χρήση 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Droll

Μην χρησιμοποιήσετε το Droll

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιπροφλοξασίνη, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε 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 τον 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).

Παιδιά

Δεν υπάρχουν πληροφορίες από τη χρήση του Droll σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, επομένως αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Droll

Ενημερώστε 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 σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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 πονοκέφαλο (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 τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε 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:

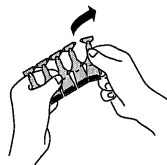
Οξεία εξωτερική ωτίτιδα: 1 mg (ένας περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml) κάθε 12 ώρες επί 7 ημέρες.

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 τον 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. Χρησιμοποιώντας τον δείκτη και τον αντίχειρα του άλλου χεριού μετακινήστε το τμήμα των πτερυγίων και ανοίξτε το κάτω μέρος του περιέκτη μιας δόσης. Μην τον περιστρέψετε για να τον σπάσετε.



4.- Απομακρύνετε 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 μερικές φορές τον περιέκτη. Η ποσότητα του διαλύματος εσωτερικά του περιέκτη μιας δόσης εγγυάται τη σωστή εφαρμογή της δόσης (0.5ml), ακόμα και αν έχει παραμείνει μια ποσότητα μέσα στον περιέκτη μετά το άδειασμα.



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, γιατί μπορεί να παρατείνει τη λοίμωξη.

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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:

πρήξιμο (οίδημα) των χεριών, 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 φαγούρα (κνίδωση), μεγάλες φουσκάλες (φλύκταινες) γεμάτες υγρό, έλκη και έξελκωση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς):
ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής σε αυτό το φάρμακο στο αυτί.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ασθενείς):
ζάλη και πονοκέφαλος. Μπορούν επίσης να εμφανιστούν τοπική φαγούρα, αίσθημα καύσου ή τσούξιμο και πόνος στη θέση εφαρμογής.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1000 ασθενείς):
αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται κατωτέρω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πως να φυλάσσετε το Droll

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε τους περιέκτες μιας δόσης στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ‘ΛΗΞΗ’. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Droll

- Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη. Κάθε περιέκτης μιας δόσης 0,5 ml περιέχει 1 mg σιπροφλοξασίνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, πολυσορβικό 20, οξικό νάτριο, οξικό οξύ, μεθυλοκυτταρίνη (E 461), υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Droll και περιεχόμενο 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 (EOX) 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30-01-2017