**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Otinum 200 mg/g ausų lašai (tirpalas)**

Cholino salicilatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) , kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Otinum ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Otinum

3. Kaip vartoti Otinum

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Otinum

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Otinum ir kam jis vartojamas**

Veiklioji vaisto medžiaga – cholino salicilatas – priklauso salicilatų grupei. Pasižymi uždegimą slopinančiu ir skausmą malšinančiu poveikiu. Vaisto sudėtyje esantis glicerolis minkština ausų sierą ir palengvina ją pašalinti.

Vartojamas vietiškai vaistas nesukelia sisteminio poveikio.

Otinum gali būti vartojamas:

* Ūmaus išorinės, vidurinės ausies ar būgnelio uždegimo sukelto skausmui malšinti.
* Sukietėjusiems sieros kamščiams suminkštinti, prieš šalinant juos iš išorinės ausies landos.

Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Otinum**

**Otinum vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija salicilatams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu prakiuręs ausies būgnelis;

- jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Otinum.

**Vaikams**

Jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams Otinum vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Otinum**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra įrodymų, kad vaistas turėtų įtakos kitų vaistų poveikiui arba kad kiti vaistai keistų jo poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai priešvartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai, kad būtų galima nustatyti poveikį nėštumo eigai ir (arba) embriono ar vaisiaus vystymuisi ir (arba) gimdymui ir (arba) postnataliniam vystymuisi. Galimas pavojus žmogui nežinomas.Nėščioms moterims skiriama atsargiai.

Nėra žinoma, ar cholino salicilatas, lašinamas į motinos ausį, neigiamai veikia kūdikį. Todėl žindyvėms vartoti vaisto nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Preparatas neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Otinum sudėtyje yra etanolio**

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 100 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 100 mg/1 g.

Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

**3. Kaip vartoti Otinum**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems

*Sergant ūminiu išorinės, vidurinės ausies ar būgnelio uždegimu*

3-4 vaisto lašus lašinti į išorinę ausies landą 3-4 kartus per dieną.

Senyviems pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų ligomis dozės koreguoti nereikia.

*Prieš sieros kamščio šalinimo procedūrą*

3-4 vaisto lašus lašinti į išorinę ausies landą 2 kartus per dieną 4 dienas.

Vaistai lašinami ant šono gulinčiam pacientui. Įlašinus vaisto, žmogus privalo kelias minutes ramiai pagulėti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams nuo 1 metų dozės koreguoti nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę Otinum dozę?**

Lašinamo į ausį vaisto perdozuoti neįmanoma.

Viename buteliuke yra 2 g cholino salicilato. Netyčia vaistą išgėrus, šis kiekis būtų pavojingas tik naujagimiams.

Perdozavimo simptomai, galimi išgėrus vaisto: sumišimas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, vėmimas, ūžimas ausyse ir hiperventiliacija. Išgėrus labai didelį vaisto kiekį, gali atsirasti CNS slopinimo požymių.

Perdozavus būtina kreiptis į gydytoją, kuris paskirs tinkamą gydymą (sukels vėmimą, plaus skrandį, skirs aktyvintosios anglies).

**Pamiršus pavartoti Otinum**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Otinum**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Otinum – gerai toleruojamas vaistas. Kartais gali parausti ir niežėti ausies oda (alerginė reakcija). Pacientams, kurių prakiuręs ausies būgnelis, vaisto vartojimo laikotarpiu gali sutrikti klausa.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT- 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Otinum**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25  oC temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Otinum sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cholino salicilatas. 1 g ausų lašų (tirpalo) yra 200 mg cholino salicilato.

- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, etanolis (96 %), chlorbutanolio hemihidratas, išgrynintas vanduo.

**Otinum išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Otinum 200 mg/g ausų lašai (tirpalas) yra skaidrus, gelsvas, būdingo kvapo skystis.

Vaistas tiekiamas polietileno buteliukuose (po 10 g) su dozatoriumi ir užsukamu dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra vienas buteliukas su etikete ir pakuotės lapelis.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

**Gamintojas**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Tel.: +370 5 205 12 88

El. paštas: info.lt@viatris.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.