Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz

KULLANMA TALİMATI

OTİDROP 45,52 mg + 11,38 mg/mL kulak damlası, çözelti
Kulağa uygulanır.

- ***Etkin maddeler*:** Her 1 mL'de 45,52 mg fenazon ve 11,38 mg lidokain hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum tiyosülfat, etanol (%96), saf su, sodyum hidroksit ve gliserol içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u>:

1. ***OTİDROP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OTİDROP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OTİDROP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OTİDROP'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTİDROP nedir ve ne için kullanılır?

OTİDROP renksiz ya da hafif kahverengi-sarı çözeltidir.

OTİDROP'un her 1 mL'sinde 45,52 mg fenazon ve 11,38 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.

OTİDROP, 1 LDPE şişe içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

OTİDROP'un içeriğindeki fenazon, ağrı kesici ve iltihap giderici özelliklere sahip olan pirazol olarak adlandırılan bir ilacın türevidir. OTİDROP'un içeriğindeki lidokain hidroklorür, amid grubu olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bölgesel anestezide kullanılır.

OTİDROP, kulak zarı bütünlüğü bozulmamış olan hastalarda orta kulak iltihabının neden olduğu bazı ağrılı durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

Kulak zarı hasarı ile ilgili bir şüpheniz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2. OTİDROP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTİDROP size sadece bir doktor tarafından yazılabilir.

Doktorunuzun tüm talimatlarına – bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsalar bile – dikkatle uyunuz.

OTİDROP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenazona, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Enfeksiyon ya da travmaya bağlı olarak kulak zarınızda delinme varsa,
- Kulak zarının delindiği, kulak zarının inceldiği ve yapıştığı haller varsa.

OTİDROP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OTİDROP tedavisine başlamadan önce kulak zarında herhangi bir zedelenme olmadığından emin olunmalıdır. Eğer kulak zarınızda bir zedelenme varsa OTİDROP iç kulağa kadar ulaşır, orta kulak yapılarıyla temasa geçer ve istenmeyen sonuçlar meydana gelebilir.

Kulak ağrısı dışında kulak zarının delinmesinin diğer yaygın semptomları şunlardır: vertigo (dönme hissi); genellikle çınlama, uğultu veya klik sesiyle birlikte işitme değişikliği veya kaybı; kulaktan sıvı veya kan akması. Bu ilacı reçete etmeden önce doktorun kulak zarınızın (kulak zarı) sağlam olup olmadığını kontrol etmesi önerilir.

OTİDROP aktif bileşen olarak ağrı kesici olarak kullanılan lidokain (lokal anestezik) içerir. Lokal anesteziklerin topikal kullanımının ardından methemoglobinemi (doku hipoksisine yol açan kandaki yüksek methemoglobin seviyeleri ile karakterize edilen bir kan bozukluğu) bildirilmiştir. OTİDROP dehidrojenaz (G6PD) eksikliği olan 3 aylıktan küçük bebekler ve hemoglobinopatisi veya Glukoz-6-fosfatı olan hastalar dahil olmak üzere methemoglobinemiye duyarlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

OTİDROP, doping testleri sırasında yanlış pozitif sonuç çıkmasına yol açabileceğinden, sporcular OTİDROP kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında kulak akıntısı olursa bu ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza söyleyin.

OTİDROP ile tedavi süreniz 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Eğer iyileşme gözlenmezse, tedavinizin yeniden değerlendirilmesi için doktorunuz ile görüşünüz.

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

OTİDROP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

OTİDROP'un uygulama yolunun farklı olması nedeniyle, OTİDROP'un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz OTİDROP kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız OTİDROP kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OTİDROP'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

OTİDROP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTİDROP'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı çok ciddi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OTİDROP'un diğer ilaçlar ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

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

3. OTİDROP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç damla OTİDROP kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

OTİDROP, günde 2-3 defa olmak üzere ağrıyan kulağın kulak yoluna 4 damla olarak uygulanır.

Tedavi süresi 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavinizi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza danışınız.

OTİDROP kulak damlası, yalnızca kulakta lokal kullanım için tasarlanmış bir tıbbi üründür. Göze ve burna uygulanmamalı ve yutulmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Soğuk çözeltinin kulağı rahatsız eder şekilde temas etmesini engellemek için uygulama öncesi şişeyi ellerinizin arasında ısıtınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda OTİDROP kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda OTİDROP kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda OTİDROP kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda OTİDROP kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Eğer OTİDROP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTİDROP kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla OTİDROP kullanmadığınız sürece herhangi bir istenmeyen etki beklenmemektedir.

OTİDROP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OTİDROP'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OTİDROP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisini almadan OTİDROP dozunu değiştirmeyiniz ya da ilacı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, OTİDROP ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OTİDROP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir-, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Seyrek yan etkiler:
Lokal alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, makülopapüler döküntü), kulak kanalında hiperemi.

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. OTİDROP'un saklanması

OTİDROP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTİDROP'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *OTİDROP'u* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
06520 Balgat/Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 27/04/2026 tarihinde onaylanmıştır.