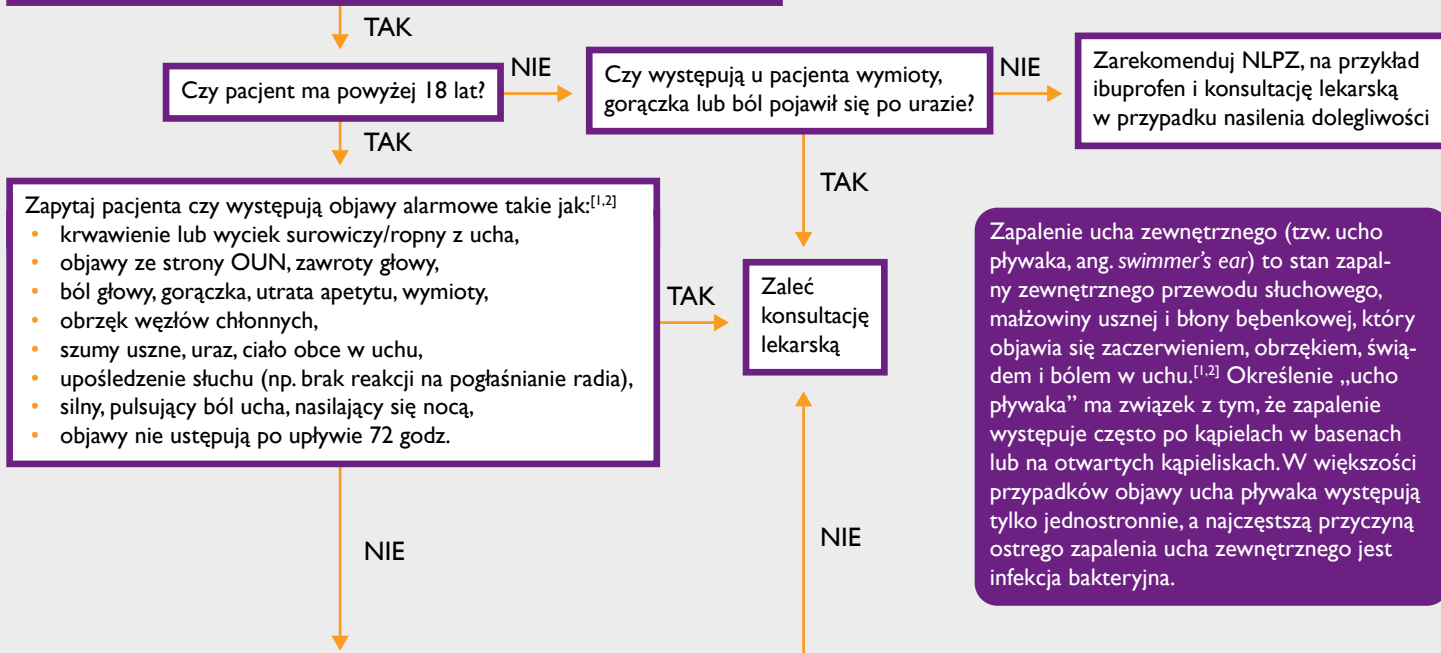


Algorytm rekomendacji preparatu na stany zapalne ucha zewnętrznego i zatkanie ucha woskowiną

Pacjent z bólem ucha (nasilającym się podczas ruchów żuchwą), świądem i zaczerwienieniem, bólem przy ucisku skrawka, wyciekami i niedosłuchem.

Zatkanie ucha woskiem można łatwo odróżnić od innych stanów po rozmowie z pacjentem.



W wywiadzie:^[1,2]

- długotrwałe noszenie słuchawek,
- regularna ekspozycja na działanie wody i wilgoci, np. basen (pływanie jest jednym z najczęstszych czynników ryzyka i zwiększa je pięciokrotnie w porównaniu z osobami niepływającymi),
- uraz (np. w wyniku używania patyczków do uszu, stoperów do uszu, aparatów słuchowych),
- niedrożność przewodu słuchowego (np. woskowina, która zatyka przewód słuchowy zewnętrzny),
- częste stosowanie detergentów, które niszczą naturalną błonę osłaniającą przewód słuchowy zewnętrzny, np. szampony, mydła, żele.

TAK

Wyjaśnij pacjentowi, że *Otinum* jest lekiem OTC o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie. Działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwoobrzękowo i przeciwbakteryjnie. Ponadto, zmiękcza stwardniałą woskowinę. Postać kropli do stosowania miejscowego pozwala na działanie leku w miejscu, gdzie występuje ból lub stan zapalny^[5].

Prawdopodobnie zapalenie ucha zewnętrznego

Zarekomenduj krople zawierające salicylan cholin i glicerol (np. *Otinum*), które będą skuteczne w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.^[3,4]



Poinformuj o dawkowaniu *Otinum*: 3-4 krople do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6-8 godzin, nie dłużej niż 3 dni.^[5]

Poprawa w ciągu 48-72 godzin

NIE

TAK

Konieczna wizyta u lekarza

Brak potrzeby kontynuowania terapii – odstawienie leku

Jeżeli to możliwe, krople uszne powinny aplikować osoba trzecia, jeśli to niemożliwe. Przekaz taką instrukcję:

1. położyć się tak, aby chore ucho skierowane było do góry,
2. podczas stosowania kropli usznych uszy powinny być suche,
3. zaaplikuj wystarczającą ilość kropli usznych (zazwyczaj 2-5 kropli), tak aby wypełnić przewód słuchowy zewnętrzny,
4. po zaaplikowaniu kropli pozostań w pozycji leżącej 3-5 minut (ten czas umożliwia właściwą penetrację kropli), delikatnie poruszaj małżowiną uszną co pomoże kroplom przedostać się w pożądaną miejscę,
5. wstań i wytrzyj nadmiar kropli.

OTI-PL-I | 2024-0001
OPRACOWANIE – 3PG, 2024

Pismienictwo:

1. Medina-Blasini, Y., & Sharman, T. (2023). Otitis Externa. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. Pobrane z <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556055/>
2. Schaefer, P., & Baugh, R. F. (2012). Acute otitis externa: an update. *American family physician*, 86(11), 1055–1061. <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2012/1201/p1055.html>
3. Razvozzhaev, A. A., Starodumova, T. A., & Nemstveridze, E. I. A. (2012). The experience with the topical application of non-steroidal anti-inflammatory agents for the treatment of otitis media. *Vestnik otorinolaringologii*, (2), 66–68. abstrakt. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22810643/>
4. Ellis, J., De La Lis, A., Rosen, E., Simpson, M. T. V., Beyea, M. M., & Beyea, J. A. (2024). Approach to otitis externa. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, 70(10), 617–623. <https://doi.org/10.46747/cfp.7010617>
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Otinum, 0,2 g/g, krople do uszu - data zat. 13.02.2023



Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana

Otinum, 0,2 g/g, krople do uszu, *Cholini salicylas*

Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:

1 g kropli zawiera 0,2 g salicylanu choliny (*Cholini salicylas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: krople do uszu**Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania**

- Stany zapalne zewnętrznego przewodu słuchowego objawiające się bólem, świądem, zaczerwienieniem.

- Zmiękczenie stwardniałej woskowiny przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego celem jej usunięcia z ucha.

Dawkowanie i sposób podawania:

Produkt leczniczy przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

Dawkowanie

W celu krótkotrwałego leczenia miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego: zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 6 do 8 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.

W celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny przed jej usunięciem z ucha:

zwykle od 3 do 4 kropli do przewodu słuchowego zewnętrznego co 12 godzin przez okres nie dłuższy niż 3 dni.

Osoby w wieku podeszłym

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby nie stanowią przeciwwskazania do stosowania Otinum, ponieważ ten produkt leczniczy jest stosowany miejscowo i nie wykazuje działania ogólnoustrojowego. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Otinum jest przeznaczony do stosowania miejscowego do ucha.

Samodzielne leczenie przez pacjenta miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Pacjentów należy poinformować, że powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 3 dni od rozpoczęcia stosowania Otinum pacjent czuje się gorzej.

Instrukcja podawania produktu leczniczego Otinum:

1. Umyć ręce i następnie odkręcić zakrętkę z butelki.
2. Przechylić głowę lub położyć się na boku tak, aby leczone ucho było zwrócone do góry.
3. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
4. Odkręconą butelkę Otinum odwrócić do góry dnem i naciskając ją obustronnie odmierzyć 3-4 krople leku do leczonego ucha.
5. Przez kilka minut trzymać głowę przechyloną tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
6. Nadmiar płynu wytrzeć czystą chusteczką.
7. Zakręcić butelkę.

Dodatkowe rady dotyczące użycia produktu leczniczego Otinum:

1. Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu leku do ucha lub użycie lustra może ułatwić właściwe podanie Otinum do przewodu słuchowego.
2. Należy uważać, aby do ucha, do którego wcześniej podano lek nie dostała się woda.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wcześniej rozpoznane uszkodzenie błony bębenkowej.
- Występowanie krwawienia lub wycieku wydzieliny z ucha.
- Występowanie silnego bólu ucha wraz z pogorszeniem słuchu.
- Wiek poniżej 18 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Każdy ból ucha jest wskazaniem do konsultacji lekarskiej.

Wystąpienie dodatkowych objawów (gorączka, wyciek z ucha) lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym jest wskazaniem do konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doraźnego w leczeniu miejscowych objawów zapalenia przewodu słuchowego zewnętrznego.

W przypadku wystąpienia nawrotów choroby o zastosowaniu produktu Otinum powinien zdecydować lekarz.

Leczenie za pomocą produktu Otinum jest leczeniem objawowym.

Stosowanie tego leku może maskować objawy innych chorób ucha zewnętrznego i utrudnić lub opóźnić ich prawidłowe rozpoznanie.

Produkt leczniczy zawiera chlorobutanol półwodny.

Działania niepożądane:

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $<1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $<1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$; bardzo rzadko: $<1/10\ 000$; częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznaną: miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd skóry).

U osób z perforacją błony bębenkowej w trakcie stosowania produktu może wystąpić uszkodzenie słuchu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:

Pozwolenie(a) nr: R/1678 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.