Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AkusToneLEK
10 mg/g (1 %), aerozol do uszu, roztwór
Lidocaini hydrochloridum monohydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AkusToneLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AkusToneLEK
3. Jak stosować lek AkusToneLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AkusToneLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AkusToneLEK i w jakim celu się go stosuje

Lek AkusToneLEK jest aerozolem do uszu w postaci roztworu, przeznaczonym do stosowania w przewodzie słuchowym ucha zewnętrznego. Zawiera substancję czynną lidokainę, która działa znieczulająco – łagodzi ból w miejscu podania. Powoduje szybkie znieczulenie miejscowe tkanki i ustąpienie bólu występującego podczas przebiegu stanu zapalnego. Działanie leku rozpoczyna się po 1–5 minutach.
Ostre zapalenie ucha zewnętrznego może objawiać się silnym bólem, świądem oraz zaczerwienieniem.

Dodatkowo zawarty w leku glicerol nawilża przewód słuchowy zewnętrzny oraz rozpuszcza i zmiękcza zalegającą w nim woskowinę, co ułatwia jej usunięcie.

AkusToneLEK stosuje się w leczeniu bólu, wspomagająco w przebiegu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych oraz dzieci w wieku od 6. miesiąca życia.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AkusToneLEK

Kiedy nie stosować leku AkusToneLEK
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wcześniej rozpoznano uszkodzenie błony bębenkowej (np. pęknięcie lub przedziurawienie) na skutek zakażenia lub urazu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku AkusToneLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- W przypadku pojawienia się wydzieliny z ucha podczas stosowania leku należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku przewlekłego zapalenia ucha środkowego nie należy stosować tego leku, ponieważ może on maskować objawy choroby.
- W razie wątpliwości czy błona bębenkowa jest nienaruszona, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku pojawienia się nagłego ubytku słuchu lub wydzieliny z ucha, które mogą świadczyć o uszkodzeniu błony bębenkowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W razie wystąpienia silnych zawrotów głowy i wymiotów należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ objawy te mogą wskazywać, że lek został zastosowany mimo uszkodzenia błony bębenkowej.

U sportowców AkusToneLEK może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

Dzieci
Lek wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6. miesiąca życia.
U dzieci w wieku od 6. miesiąca życia do poniżej 3 lat lek można stosować **wyłącznie** po konsultacji z lekarzem.

Lek AkusToneLEK a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje (wzajemne oddziaływanie) leku AkusToneLEK z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy stosować leku AkusToneLEK w okresie ciąży bez zalecenia lekarza. Lekarz oceni, czy stosowanie leku jest właściwe w danej sytuacji.

Karmienie piersią
W okresie karmienia piersią należy zachować ostrożność podczas stosowania leku AkusToneLEK. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek AkusToneLEK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek AkusToneLEK zawiera etanol
Ten lek zawiera 20,83 mg alkoholu (etanolu) w każdym 92,71 mg roztworu (1 dawka).
Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek AkusToneLEK

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.

Zalecana dawka
Zaleca się 1 dawkę (1 naciśnięcie pompki) do przewodu słuchowego zewnętrznego, 2 do 3 razy na dobę.
Dawka jest taka sama u dorosłych i dzieci w wieku od 6. miesiąca życia.
Nie należy stosować leku dłużej niż przez 10 dni.

Jeśli po 2 dniach stosowania nie nastąpi poprawa lub objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6. miesiąca życia.
U dzieci w wieku od 6. miesiąca życia do poniżej 3 lat lek można stosować **wyłącznie** po konsultacji z lekarzem.

Przygotowanie leku do użycia
Przed pierwszym użyciem leku należy przygotować pompkę do uzyskania prawidłowego rozpylenia. W tym celu należy trzymać butelkę pionowo, z dyszą skierowaną **od siebie** i energicznie nacisnąć pompkę 7 razy.

Jeśli lek nie był używany przez 2 dni lub dłużej, przed ponownym użyciem należy ponownie przygotować pompkę, naciskając ją 1 raz w ten sam sposób, trzymając butelkę pionowo i kierując dyszę **od siebie**.

Podanie leku (patrz rys. 1)
- Przed użyciem zaleca się ogrzać roztwór, np. pocierając butelkę w dłoniach.
- Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
- Skierować końcówkę dozownika do leczonego ucha i mocno nacisnąć dozownik palcem wskazującym.
- Nadmiar płynu wypływającego z ucha należy wytrzeć czystą chusteczką.



Rys. 1

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AkusToneLEK
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku AkusToneLEK
W razie pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Następną dawkę należy zastosować o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):
- miejscowa reakcja alergiczna, np. swędzenie lub wysypka;
- zaczerwienienie przewodu słuchowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AkusToneLEK

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AkusToneLEK
- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek jednowodny.
- Każdy gram aerozolu do uszu, roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (*Lidocaini hydrochloridum monohydricum*), co odpowiada 8,11 mg lidokainy.
- Pozostałe składniki to: glicerol, etanol 96%, sodu tiosiarczan, woda oczyszczona.

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 92,71 mg roztworu.

Jak wygląda lek AkusToneLEK i co zawiera opakowanie
AkusToneLEK to aerozol do uszu, roztwór.
Opakowanie leku to: butelka z HDPE z pompką rozpylającą z aplikatorem do uszu (PP, PE LDPE, stal nierdzewna) w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 15 mL roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: +48 42 225 31 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: