

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **OTOCALMINE 2% Oordruppels, oplossing**

#### **Lidocaine 2%**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is OTOCALMINE 2% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u OTOCALMINE 2% niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u OTOCALMINE 2%?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u OTOCALMINE 2%?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS OTOCALMINE 2% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

OTOCALMINE 2% is een lokaal anaestheticum van amide-type. Dit werkt ter hoogte van het neuron en blokkeert de zenuwgeleiding : verdwijnen in eerste instantie de pijnlijke gevoelens vervolgens de warmtegevoelens en eindelijk de tactiele gevoelens.

OTOCALMINE 2% wordt aanbevolen voor de uitwendige lokale symptomatische behandeling van de pijnlijke aandoeningen van de gehoorgang van het uitwendig- en middenoor, bij afwezigheid van trommelvliesperforatie.

### **2. WANNEER MAG U OTOCALMINE 2% NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u OTOCALMINE 2% niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor lidocaïne en voor lokaal anaesthetica of één van de stoffen die in OTOCALMINE 2% zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder in rubriek 6.
- als u trommelvliesperforatie heeft want er is een risico van toxiciteit voor het oor (ototoxiciteit). Raadpleeg bij twijfel uw arts voor een onderzoek van de toestand van het trommelvlies.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met OTOCALMINE 2%?**

- als OTOCALMINE 2% aan kinderen en zuigelingen voorgeschreven is, voorzichtig zijn want er is een groter risico van overgang in het bloed (systemische resorptie).
- OTOCALMINE 2% kan een voorbijgaande actie tegen de pijn ( pijnstillend effect) uitoefenen in geval van middenoorotitis die tot uitstelling van diagnose kan leiden. Het gebruik zonder geneeskundig advies van dit product wordt aldus beperkt tot 5 dagen teneinde de diagnose niet ingewikkeld te maken.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik u nog andere geneesmiddelen ?” te lezen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast OTOCALMINE 2% nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geen enkele wisselwerking werd tot nu toe als gevolg van de instillatie van lidocaine in de uitwendige gehoorgang gemeld.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het correct gebruik van OTOCALMINE 2% brengt geen risico mee in geval van zwangerschap en in geval van borstvoeding.

**OTOCALMINE 2% bevat** bestanddelen van lopend gebruik die geen bijzonder aandacht veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U OTOCALMINE 2%?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

OTOCALMINE 2% is een oplossing voor oorinstillatie.

- De fles licht opwarmen in de handpalm zodat de oplossing op lichaamstemperatuur komt.
- Het hoofd van de zieke laten rusten op de tegenovergestelde kant van het te verzorgen oor.
- De oorschelp van het zieke oor zacht naar de achterkant trekken om de doorgang van de druppels te vergemakkelijken.
- Het uiteinde van de druppelpipet boven de ingang van de gehoorbuis plaatsen en er het aantal voorgeschreven druppels laten indruppelen.
- Het hoofd tot twee of drie minuten overgebogen houden zodat de druppels goed doorzijpelen in de gehoorbuis en zacht masseren.

De ingedruppelde hoeveelheden variëren in functie van de beoogde uitwerking en de leeftijd van de patiënt. De gewone dosissen worden hierna beschreven :

- Volwassenen : 3 tot 4 druppels 4 keer per dag.
- Kinderen van meer dan 5 jaar : 2 druppels 4 keer per dag.
- Kinderen van minder dan 5 jaar : 2 druppels 2 keer per dag.

De behandeling zou niet langer dan 5 dagen moeten duren; bij langere toedieningsperioden moet men de behandeling herbeoordelen.

In sommige gevallen, kan het nuttig zijn aan de behandeling met OTOCALMINE 2% een orale pijnstiller toe te voegen teneinde sneller een pijnverlichting te bekomen.

Uw arts zal u uitleggen hoe lang u OTOCALMINE 2% moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van OTOCALMINE 2% gebruikt?**

Wanneer u teveel van OTOCALMINE 2% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

*Symptomen :*

- Een overdosering komt slechts voor bij zeer jonge kinderen als gevolg van te frequente indruppelingen of een toevallige orale inname.
- De toevallige inname van een topische oplossing van lidocaine kan tot de volgende symptomen leiden: lokale verdoving van de tong en de mondholte, moeilijkheid om slikken, gedeeltelijke verlamming (paresthesie), opwinding, troebele visie, desoriëntatie, geeuwen (myasthenie), zenuwachtigheid, bevingen, hoofdpijn, convulsies, depressie van het centrale zenuwstelsel, ademhalings- (dyspnee) en cardiovasculaire depressie (tachycardie).

*Behandeling van de toevallige ingestie :*

- in geval van toevallige orale inname die een onbehagen veroorzaakt : onmiddellijke maagspoeling.
- in geval van convulsies : symptomatische behandeling door intraveneuze toediening van diazepam in het hospitaal. Zuurstoftherapie en ondersteunde ventilatie indien noodzakelijk.

**Bent u vergeten OTOCALMINE 2% te gebruiken**

Dat zou geen risico voor uw gezondheid moeten vormen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van OTOCALMINE 2%**

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook OTOCALMINE 2% bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het algemene veroorzaakt OTOCALMINE 2% geen bijwerkingen.

Niettemin kan het binnendringen van lokaal anaestheticum in het oor symptomen veroorzaken zoals duizeligheid, misselijkheid en onopzettelijke en gestoorde bewegingen van de ogen (nystagmus).

Allergische en prikkelende reacties ter hoogte van de gehoorgang zijn zeldzaam maar mogelijk. In dit geval de behandeling stopzetten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel.

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U OTOCALMINE 2%?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de fles in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik OTOCALMINE 2% niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de aanwezigheid van deeltjes in de fles vaststelt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in OTOCALMINE 2%?**

De werkzame stof is lidocaïne chloorhydraat 493,0mg, wat met 400mg lidocaïne basis overeenstemt per fles van 20g van OTOCALMINE 2%.

De andere stoffen zijn glycerol en ethanol 96%. Deze handhaven de bacteriologische reinheid van de bereiding en bezorgen haar vloeibaarheid noodzakelijk voor haar goede toediening.

### **Hoe ziet OTOCALMINE 2% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oordruppels, oplossing voor uitwendig gebruik.

Glazen fles van 20ml (bevattend 18ml oplossing) met schroefdop en druppelpipet.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel.

**Aflevering :** Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :** BE330942

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.**