

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Panotile solution pour instillation auriculaire**

Polymyxine B sulfate, néomycine sulfate, fludrocortisone acétate, chlorhydrate de lidocaïne

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Panotile et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Panotile
3. Comment utiliser Panotile
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Panotile
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Panotile et dans quel cas est-il utilisé?**

Panotile contient comme substances actives deux antibiotiques (la polymyxine B et la néomycine), un anti-inflammatoire analogue à la cortisone (fludrocortisone) et un stupéfiant (lidocaïne).

Ce médicament est indiqué pour le traitement de:

- affections au niveau de la peau du pavillon et du conduit auditif de l'oreille, comme:
  - furoncles
  - eczémas avec infection
  - humidité et augmentation de la sécrétion de sébum par une allergie (hypersensibilité).
- infections de la partie externe de l'oreille.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Panotile?**

##### **N'utilisez jamais Panotile**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) est endommagé. Il y a alors du danger de surdité.
- si vous souffrez d'une infection de la peau par le virus Herpes simplex ou Varicella zoster.

##### **Avertissements et précautions**

- Ce médicament est nocif pour l'oreille interne. Arrêtez le traitement et consultez votre médecin si vous ressentez des troubles de l'ouïe ou si votre tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) a été perforé.
- En cas d'administration longue et répétée de corticoïdes, un contrôle médical rigoureux par votre médecin est nécessaire. Chez les enfants cela peut entraîner une dépression corticosurrénale passagère.
- L'utilisation de Panotile peut rendre difficile la détermination de la cause de votre symptôme.

- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Panotile ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Panotile.

### **Autres médicaments et Panotile**

L'utilisation concomitante de Panotile et certains antibiotiques (aminoglycosides) peut réduire l'efficacité des deux médicaments (résistance des bactéries à ces médicaments).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Panotile peut être administré pendant la grossesse et durant l'allaitement dans l'oreille.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous souffrez des troubles de l'équilibre lors de l'utilisation de Panotile, ne pas conduire ou utiliser des machines. Cela peut se produire en cas d'utilisation incorrecte ou un traitement anormalement long.

### **Panotile contient du propylène glycol et du chlorure de benzalkonium**

- Ce médicament contient 11 mg de propylène glycol par goutte.
- Ce médicament contient 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau. Vous ne devez pas appliquer ce médicament sur les seins si vous allaitez car le bébé pourrait l'absorber avec le lait.

## **3. Comment utiliser Panotile?**

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Adultes: 4 à 5 gouttes, 2 à 4 fois par jour.

Enfants: 2 à 3 gouttes, 3 à 4 fois par jour.

### **Comment utiliser?**

Utilisez Panotile dans l'oreille, à l'aide d'un compte-gouttes ou à l'aide d'une mèche de gaze ou d'un coton hydrophile.

- Instillation dans l'oreille:
  1. allongez-vous sur votre côté
  2. instillez Panotile dans votre oreille en utilisant le compte-gouttes
  3. restez sur votre côté pendant quelques minutes.
- A l'aide d'une mèche de gaze ou d'un coton hydrophile:
  1. imbitez la mèche de gaze ou le coton hydrophile dans Panotile
  2. introduisez la mèche de gaze ou le coton hydrophile dans l'oreille et laissez rester durant 24 heures.

### **Durée de traitement**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Panotile. N'arrêtez pas le traitement trop tôt. Le traitement **ne peut pas durer plus de 10 jours**. Si après, vous souffrez encore ou si vos symptômes s'aggravent, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Pendant l'administration prolongée ou répétée, une surveillance étroite par votre médecin est nécessaire.

#### **Si vous avez utilisé plus de Panotile que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Panotile, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez accidentellement ingéré de grandes quantités des gouttes d'oreille:

- consultez immédiatement votre médecin. Une hospitalisation urgente peut être nécessaire.
- symptômes: nausées, vomissements, diarrhée, engourdissement de la langue et du faciès, sensations anormales comme prurit et picotements et sensations de brûlure, excitation, troubles de la vue, confusion, bâillements, troubles respiratoires et cardiaques.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Panotile**

Ne pas interrompre le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux. Si vous l'arrêtez prématurément, il se pourrait que toutes les bactéries n'aient pas été complètement éliminées, les symptômes pourraient donc réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Panotile peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques de la peau.
- Si le tympan (membrane qui sépare le conduit auditif externe et l'oreille moyenne) est endommagé: des dégradations sévères et définitives de l'oreille (surdité, troubles de l'équilibre). **Arrêtez le traitement si vous ressentez des troubles de l'ouïe ou si votre tympan a été perforé.**

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Panotile**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Panotile**

- Les substances actives sont polymyxine B sulfate 100.000 U.I., néomycine sulfate 75.000 U.I., fludrocortisone acétate 10 mg et chlorhydrate de lidocaïne 400 mg.
- Les autres composants sont solution de chlorure de benzalkonium, propylèneglycol, glycérol, acide chlorhydrique 2N et eau purifiée. (Voir rubrique « Panotile contient »)

### **Aspect de Panotile et contenu de l'emballage extérieur**

Panotile est présenté sous forme de gouttes auriculaires en solution. Flacon de 10 ml avec compte-gouttes.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Zambon S.A.  
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3  
1090 Bruxelles

### **Fabricant**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italie

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE027973

### **Conditions de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2021.**

---

*Informations pour le médecin:*

*En cas de prise orale d'un flacon de Panotile, la polymyxine B et la néomycine ne sont pas absorbées. La lidocaïne est absorbée. Un flacon de Panotile contient 320 mg de lidocaïne. Une absorption supérieure à 3-4,5 mg/kg peut provoquer les symptômes décrits.*

*Traitement: lavage gastrique, traitement symptomatique.*