

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PANOTILE, OORDRUPPELS

Polymyxine B sulfaat, Neomycine sulfaat, Fludrocortison acetaat, Lidocaïne hydrochloride

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PANOTILE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat zijn Panotile oordruppels?

Panotile is een geneesmiddel dat vier werkzame bestanddelen bevat. Polymyxine B en neomycine zijn middelen ter bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica). Ze hebben gezamenlijk een bacteriedodende werking op de meest voorkomende verwekkers van ontstekingen in de uitwendige gehoorgang.

Fludrocortison is een bijnierschorsormoon (corticosteroïde) het werkt ontstekingsremmend waardoor de pijn en de jeuk verminderen.

Lidocaïne is een middel voor plaatselijke verdoving (lokaal anestheticum); het neemt de pijn weg.

Gebruik

De oordruppels worden gebruikt bij ontstekingen van de uitwendige gehoorgang (otitis externa) bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar, door voor de werkzame stoffen gevoelige bacteriën, en mits het trommelvlies intact is.

Panotile draagt bij aan het herstel van de oorontsteking. De klachten (pijn en jeuk) zullen na enkele dagen behandeling afnemen. De verdere beschadiging van het oor zal worden voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent overgevoelig voor stoffen die verwant zijn met bestanddelen van dit geneesmiddel, zoals polymyxines of antibiotica uit de groep van aminoglycosiden, waaronder frameticyne, kanamycine en gentamycine.
- U heeft, een doorgebroken trommelvlies (perforatie) of men vermoedt dat u dit heeft.
- Bij heel jonge kinderen (beneden de leeftijd van 2 jaar) is er een kans dat de stof neomycine door de nog jonge huid heen dringt en in het bloed komt. Ook zijn de nieren nog niet volledig ontwikkeld. Deze verhoogde opname kan leiden tot schade aan het gehoor of de nieren. Daarom mogen Panotile oordruppels niet door kinderen beneden de 2 jaar gebruikt worden.
- U heeft last heeft van een (niet behandelde) virus- of schimmelinfectie; deze vereisen namelijk een andere wijze van behandeling.
- U mag dit middel niet langer dan 10 opeenvolgende dagen gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Naast het gebruik van Panotile kan uw arts beslissen om ook andere antibiotica voor te schrijven.

Als u langdurig of vaker Panotile hebt gebruikt kan er overgevoeligheid ontstaan. Wanneer er bij u een overgevoeligheidsreactie optreedt, zal uw arts u vertellen dat u met Panotile kunt stoppen.

Ook is er kans op permanent gehoorverlies

Verschijselen van virus of bacterie-infectie en ook van overgevoeligheid kunnen door Panotile worden onderdrukt. Wanneer zich dit voordoet dient u de behandeling te staken.

Als u last heeft van een verminderde nierfunctie kan uw arts de dosering verlagen. (Zie ook hoofdstuk 3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Het wordt niet aangeraden om Panotile tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Bij het geven van borstvoeding mag u Panotile slechts – kortdurend – gebruiken na overleg met de arts.

Vruchtbaarheid

Van Panotile wordt geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Panotile de rijvaardigheid of het gebruik van machines nadelig beïnvloed, wel moet men rekening houden met een nadelig effect op het horen door de ooraandoening.

Panotile oordruppels bevatten 0,002 mg benzalkoniumchloride en 11 mg polypropyleenglycol in elke druppel.

Benzalkoniumchloride en polypropyleenglycol kunnen huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

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.

De gebruikelijke dosering is:

Tenzij anders voorgeschreven door de arts:

- Volwassenen : 2-4 maal daags 4-5 druppels
- Kinderen vanaf 2 jaar : 3-4 maal daags 2-3 druppels

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan uw arts een lagere dosering voorschrijven. Panotile oordruppels zijn uitsluitend bestemd voor toediening in het oor.

Men kan ook een gaas- of wattentampon in de gehoorgang plaatsen en deze met Panotile doordrenken. Die tampon moet gedurende 24 uur in de gehoorgang blijven en regelmatig met Panotile worden doordrenkt.

De behandelingsduur is afhankelijk van de ernst van de infectie, maar nooit langer dan 10 opeenvolgende dagen.

Gebruiksaanwijzing

Voor het gebruik het flesje op lichaamstemperatuur brengen.

Panotile oordruppels worden in het oor gedruppeld op de hierbij aangegeven wijze.

1. Het lipje lostrekken en de beschermkap afnemen, waardoor de druppelaar zichtbaar wordt (fig. 1).
2. Bij het druppelen in de uitwendige gehoorgang, het hoofd licht naar de andere zijde gebogen houden.
3. Op de druppelteller drukken totdat men het verlangde aantal druppels heeft (fig. 2).
4. De beschermkap weer op de druppelteller plaatsen en het hoofd weer oprichten (fig. 3).



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Druppel dan alsnog de gemiste dosering in uw oor, en vervolg het opgegeven schema. Druppel geen dubbele hoeveelheid druppels in uw oor om de gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Panotile doodt de bacteriën in uw uitwendige gehoorgang. Hier is enige tijd voor nodig. Uw arts heeft aangegeven hoe lang u Panotile moet gebruiken. Als u stopt met het druppelen voordat deze periode is verstreken, kunnen de verschijnselen weer terugkomen. Mogelijk kunnen de bacteriën dan ook ongevoelig zijn geworden voor Panotile.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Infecties en parasitaire aandoeningen

Langdurig gebruik kan overgroei van niet gevoelige organismen waaronder schimmels tot gevolg hebben.

Huid en onderhuidaandoeningen

Soms jeuk of een lichte irritatie of branderig gevoel.
Ook kan overgevoeligheid optreden.

Als Panotile toch wordt gebruikt in een oor met een beschadigd of geperforeerd trommelvlies, kunnen er zich steken of een branderig gevoel voordoen. U mag dan Panotile niet meer gebruiken. Wanneer dit middel in het bloed terechtkomt kan dit tot blijvende gehoorschade leiden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een eenmaal geopende flacon Panotile is beperkt houdbaar, maar in ieder geval gedurende 10 dagen.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn polymyxine B sulfaat, neomycine sulfaat, fludrocortison acetaat en lidocaïne hydrochloride

De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (E422), polypropyleenglycol (E1520), benzalkoniumchloride 50% en gezuiverd water.

Hoe ziet Panotile eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panotile oordruppels bestaan uit een heldere vloeistof in een bruin flesje. Elke druppelflesje bevat 12 ml oordruppels.

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

Zambon Nederland B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT Amsterdam

Tel: 020 3085185

e-mail: info-nederland@zambongroup.com

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Panotile is in het register ingeschreven onder RVG 06585.

Belgie Panotile

Luxemburg Panotile

Frankrijk Panotile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.