

## **MODULE 1.3.1.3**

### **APPLICATION FORM**

### **PACKAGE LEAFLET**

## **ZURE OORDRUPPELS MET TRIAMCINOLONACETONIDE DMB 0,1% FNA**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA**  
Triamcinolonacetonide

**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 een 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 zijn “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB\_0,1% FNA”, 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 ZIJN “ZURE OORDRUPPELS MET TRIAMCINOLONACETONIDE DMB 0,1% FNA” EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

“Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA”, is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij natte ontsteking van de uitwendige gehoorgang (otitis externa), gepaard gaande met hevige jeuk.

Triamcinolonacetonide is een bijnierschorsormoon (corticosteroid), dit remt de ontsteking en vermindert de klachten, waardoor de pijn en jeuk worden verlicht. Tevens remt het zuur de groei van bacteriën die de infectie veroorzaken.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een overgevoeligheid voor andere corticosteroiden
- U heeft een trommelvliesbuisjes of een geperforeerd trommelvlies

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- U heeft een voorgeschiedenis van overgevoeligheid,
- Wanneer dit geneesmiddel niet helpt, of wanneer de klachten zich herhalen,
- Bij pasgeborenen.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zure Oordruppels met Triamcinolonacetonide DMB 0.1% FNA nog andere geneesmiddelen, 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.

Voor zover bekend kunnen “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” veilig in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de aangegeven aandoening.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gezien het gebruik van “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA”, kan dit veilig met voedsel en drank gebruikt worden

**Zwangerschap en borstvoeding***Zwangerschap*

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.

“Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” wordt al jarenlang gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zonder dat hieruit nadelige gevolgen voor het kind zijn gebleken. Als u het middel langer dan een aantal weken moet gebruiken, overleg dan met uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend, hebben deze oordruppels geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te hanteren.

**Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA bevat propyleenglycol**

Propyleenglycol (E1520) kan huidirritaties 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.

“Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” zijn uitsluitend bestemd voor toediening in het oor.

De aanbevolen dosering is: Volwassenen en kinderen, 3 maal per dag, 3 druppels in het ontstoken oor.

De duur van de therapie wordt bepaald door de arts, gewoonlijk is 1 tot 2 weken een normale behandelingsperiode.

Voor iedere behandeling dient de uitwendige gehoorgang schoongemaakt te worden en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep gebruikt worden, omdat dit de zuurgraad negatief kan beïnvloeden.

- Breng de container in de hand op lichaamstemperatuur.
- Houd het hoofd opzij of ga op uw zij liggen. Trek het oor naar boven en naar achteren, bij kinderen jonger dan 6 jaar naar onderen en achteren.
- Houd na het toedienen van de druppels het hoofd nog 2 minuten opzij.
- Eventueel kunt u daarna het uitlopen van de vloeistof tegengaan door een watte in het oor te doen.
- Zorg dat de druppelaar zo min mogelijk met het oor in aanraking komt, want bij aanraking bederven de druppels sneller.
- Sluit de container direct na het indruppelen.

Als uw arts bij u een opgerold gaasverbandje of wattentampon doordrenkt met oordruppels heeft ingebracht, dient u het gaasje of de tampon vochtig te houden door regelmatig met oordruppels te druppelen. Het gaasje of de tampon dient na één of twee dagen verwisseld te worden.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij toepassing van “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering gering. De verschijnselen van

overdosering worden onder punt **4**. nader aangegeven. Bij mogelijke symptomen van overdosering dient u contact op te nemen met uw arts.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een keer vergeten bent de oordruppels te gebruiken, kunnen de klachten erger worden. De behandeling kan zonder bezwaar voortgezet worden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kan overgevoeligheid optreden voor de bestanddelen, bijvoorbeeld in de vorm van huiduitslag en of jeuk.

In enkele gevallen, waarbij oordruppels bij een opening in het trommelvlies (geperforeerd) werd toegediend, zijn steken, branderig gevoel, duizeligheid en verminderde hoorvermogen gemeld. De oordruppels mogen dan niet meer gebruikt worden. Raadpleeg in dit en andere gevallen de arts.

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C); Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na “Niet te gebruiken na” (doos) of “Exp” (etiket). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De geopende verpakking is nog een maand te gebruiken.

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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is triamcinolonacetonide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn azijnzuur, propyleenglycol (E1520) en water.

### **Hoe ziet “Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

”Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA” is een heldere waterige vloeistof, verpakt in een bruine, glazen container van 10 ml met een helder glazen druppelpipet die voorzien is van een schroefdop en een ballon.

De container met druppelpipet is verpakt in een kartonnen doosje met bijsluiter.

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

Tiofarma BV

Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland.  
Tel: 0186-286 000

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder:**

Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA, oordruppels, oplossing 1 mg/g triamcinolonacetonide: RVG 33246.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<http://www.cbg-meb.nl>).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland