



# SYNALAR® OTIC

FLUOCINOLONE ACETONIDE  
NEOMYCIN SULF, POLYMYXIN B SULF.

## Διάλυμα ωτικό

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Fluocinolone acetonide	0,25 mg
Neomycin sulfate	3,50 mg (as base)
Polymyxin B sulfate	10.000 I.U.
Έκδοχα	q.s.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Φιαλίδια που περιέχουν στείρο, διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SYNALAR OTIC είναι συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς με αντιμικροβιακούς παράγοντες. Το ακετονίδιο της φλουοσινολόνης είναι τοπικό κορτικοστεροειδές με εξαιρετικά ισχυρή αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση, έχει δε αποδειχθεί αποτελεσματικό εκεί όπου άλλοι παράγοντες απέτυχαν.

Η neomycin sulfate, είναι αντιβιοτικό με αποτελεσματική τοπική αντιμικροβιακή δράση εναντίον πολλών κατά Gram θετικών και κατά Gram αρνητικών παθογόνων μικροοργανισμών, όπως: Staphylococcus aureus, Streptococci και Proteus vulgaris, που ευθύνονται για τις τοπικές λοιμώξεις του αυτιού και των παρακαμμένων δομών. Η polymyxin B sulfate, είναι αντιβακτηριδιακός παράγοντας που δρα εναντίον πολλών κατά Gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των Pseudomonas aeruginosa (συχνό αίτιο της εξωτερικής ωτίτιδας), Escherichia coli και Aerobacter aerogenes.

Η neomycin sulfate και η polymyxin B sulfate έχουν συμπληρωματική δράση εναντίον παθογόνων μικροοργανισμών όπως: Haemophilus, Corynebacterium, Neisseria, Klebsiella και Pneumoniococcus.

Η propylene glycol είναι υδρόφιλο έκδοχο με χαμηλή επιφανειακή τάση, που διευκολύνει τη διάχυση και τη διείσδυση του φαρμάκου. Οι δραστηριές ουσίες του διαλύματος είναι ευδιάλυτες και σταθερές μέσα στο έκδοχο. Η σχετική χαμηλή ταχύτητα εξατμίσεως, εξασφαλίζει την παραμονή του διαλύματος για ικανό χρονικό διάστημα που επιτρέπει την εξάπλωση και την επαφή με όλα τα σημεία της αλλοίωσης.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εξωτερική ωτίτιδα με ακέραια τυμπανική μεμβράνη, έκζεμα του έξω ακουστικού πόρου.

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το SYNALAR OTIC προορίζεται για τοπική χρήση μόνο. Πριν από τη χορήγηση συνιστάται ο καθαρισμός του έξω ακουστικού πόρου, που πρέπει να είναι στεγνός και στη συνέχεια εφαρμόζεται το διάλυμα στην πάσχουσα περιοχή, είτε με σταγονόμετρο, είτε με ένα βύσμα βάμβακα εμποτισμένο με διάλυμα που τοποθετείται στον έξω ακουστικό πόρο. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 - 4 σταγόνες, 2 - 4 φορές την ημέρα, ή ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται, οι σταγόνες προτού χορηγηθούν να θερμαίνονται στη θερμοκρασία

του σώματος για να αποφευχθεί η θερμική διέγερση της αίθουσας. ΓΥΡΙΣΤΕ ΤΟ ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΔΕΞΙΑ ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΕΡΑ ΜΕΧΡΙ ΝΑ ΚΟΠΕΙ.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του φαρμάκου. Διάτρηση του τυμπάνου τραυματικής ή φλεγμονώδους αιτιολογίας.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια φαινόμενα δερματικής αλλεργίας οφειλόμενα στα αντιβιοτικά. Σε χρήση διάτρητου τυμπάνου υπάρχει κίνδυνος αιθουσαίας και κοχλιακής τοξικότητας. Η θεραπεία πρέπει να γίνεται μόνο με την παρακολούθηση ιατρού λόγω κινδύνου ανάπτυξης ωτομυκώσεως.

### ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να εξετάζεται η κατάσταση του τυμπάνου πριν από τη χρήση του φαρμάκου.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το SYNALAR OTIC είναι καλά ανεκτό και δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό. Εάν εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαίσθησίας ή ιδιοσυγκρασίας, συνιστάται η διακοπή και η εφαρμογή της κατάλληλης αγωγής. Το SYNALAR OTIC πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με διάτρηση του κούλου του τυμπάνου ή σε άτομα που πάσχουν από χρόνια ωτίτιδα. Εάν η τοπική λοίμωξη συνεχίζεται ή επιδεινώνεται πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη συστηματική αντιβακτηριδιακή θεραπεία σύμφωνα με τα τεστ ευαισθησίας. Όπως και με όλα τα σκευάσματα που περιέχουν αντιμικροβιακούς παράγοντες, η παρατεταμένη χρήση δυνατόν να προκαλέσει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, οπότε και συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης θεραπείας.

Σε εγκύους γυναίκες δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλα χρονικά διαστήματα, και ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Λόγω του ότι η polymyxin B sulfate είναι ωτοτοξικός αντιμικροβιακός παράγοντας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν των 10 ημερών άνευ ιατρικής παρακολούθησεως.

Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά.

Βασική Σύσταση: Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέρα των τριών εβδομάδων χωρίς επανεξέταση του αρρώστου από τον ειδικό γιατρό.

### ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΓΩΓΗ

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δυνατόν να εμφανιστούν οι γνωστές παρενέργειες των τοπικών κορτικοστεροειδών. Σε περίπτωση τυχαίας λήψεως από το στόμα, θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή και κένωση στομάχου. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793.777

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

SYNALAR® OTIC: Φιαλίδια των 5 ml.

### ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. Εργοστάσιο Α

Π. Μαρinoπούλου 7, 174 56 Άλιμος Τηλ. 210 98 98 500



Α. Κηφισού 132, 121 31 ΑΘΗΝΑ Τηλ.: 210 57.02.199 Fax: 210 57.28.215

52

OTIC 006/11.03  
MN - 75859

