


Otic Solution:


Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte upute za upotrebu. Sačuvajte upute za upotrebu. Možda ćete ih trebati ponovno pročitati.

Namjena: medicinski proizvod Otic Solution namijenjen je za upotrebu u bolesnika koji imaju problema s vanjskim ušnim kanalom, za sprječavanje bolesti koje zahvaćaju vanjski ušni kanal te za čišćenje stvrdnutih lojnih čepova (ušnog voska) mehaničkim ispiranjem uha, omekšavanjem i rastapanjem ušnog voska uz istovremeno vlaženje i umirivanje ušnog kanala te uklanjanje vode, prljavštine i nečistoća iz ušnog kanala fizičkim/kemijskim djelovanjem. Otic Solution ima korisne učinke te obnavlja kožu vanjskog ušnog kanala.

Sastojci: glicerín, butilenglikol, kolin-salicilat, alkohol, ulje lavande (*Lavandula angustifolia*), biljni ekstrakt cijelih cvjetnih glavica nevena, cvijeta divizme i gospine trave, timol.

Sadržaj djelatnih tvari u 1 g proizvoda: kolin-salicilat 80 %: 174 mg, biljni ekstrakti: 82 mg (pripremljeni od cvijeta nevena: 5,25 mg, gospine trave: 3,53 mg i cvijeta divizme: 3,53 mg), timol: 1 mg. Ovaj medicinski proizvod ne sadrži pripravke ljudske krvi.

Svojstva: Otic Solution pripravak je za uho u obliku otopine koja se dozira kao kapi. Radi se o blago žučkastoj uljnoj tekućini koja se nalazi u maloj bočici s kapaljkom.

Proizvod sadrži mješavinu **glicerina i butilenglikola**, koja ima ublažavajući učinak te omekšava i rastapa stvrdnuti ušni vosak. Ona služi i kao podloga u kojoj su otopljeni drugi sastojci. Te tvari zajedno tvore okruženje nepovoljno za razvoj bakterijske infekcije.

Ovaj proizvod sadrži sljedeće djelatne tvari:

Kolin-salicilat 80 % upotrebljava se u proizvodu u količini od 17,4 % (m/m). Ima protuupalne učinke koji nadopunjuju učinke proizvoda kada stvrdnuti ušni vosak, onečišćivači ili mehaničko uklanjanje nečistoća uzrokuju nadražnost kože ušnog kanala.

Biljni ekstrakt cijelih cvjetnih glavica nevena, cvijeta divizme i gospine trave etanolski je ekstrakt mješavine bilja (cvijet nevena, cvijet divizme i gospina trava). Upotrebljava se u količini od 8,2 % (m/m). Pomaže pri obnavljanju kože i potiče svojstva samočišćenja kože.

Timol je tvar koja se upotrebljava u količini od 0,1 % (m/m). Radi se o čistoj tvari, 2-izopropil-5-metilfenol. Timol ima antibakterijske učinke. Povoljno nadopunjuje učinke proizvoda, posebice kada se u ušnom kanalu zadržava voda, što može dovesti do okruženja koje je prikladno za razvoj mikrobove infekcije. **Ulje lavande** ima antibakterijske učinke te također daje ugodan miris proizvodu.

Indikacije: ovaj proizvod upotrebljava se za uklanjanje nečistoća iz vanjskog ušnog kanala i sprječavanje nastanka ili razvoja bakterijske infekcije i upale ušnog kanala pod uvjetom da je bubnjić neoštećen.

Kontraindikacije: preosjetljivost na bilo koji od navedenih sastojaka proizvoda, oštećenje bubnjića u obliku infekcije ili traume (probijeni bubnjić).

Interakcija: nema poznatih interakcija proizvoda.

Nuspojave: rizik od lokalne reakcije u obliku alergije, nadražnosti ili hiperemije ušnog kanala postoji u rijetkim slučajevima.

Doziranje i primjena: prekomjerna količina ušnog voska može se nakupiti kada onečišćivači (voda, prašina) uđu u vanjski ušni kanal ili kada su njegova svojstva samočišćenja narušena. To može dovesti do pogoršanja prohodnosti ušnog kanala i do stvaranja uvjeta za razmnožavanje ili rast mikroorganizama koji mogu uzrokovati infekciju i druge zdravstvene probleme.

Dostupno je i pakiranje koje uz čep s kapaljkom sadrži i mehanički raspršivač. Proizvod se može primjenjivati s pomoću kapaljke ili mehaničkog raspršivača, ovisno o osobnoj preferenciji korisnika. Ako upotrebljavate kapaljku, nanosite 2 – 3 kapi u otvor vanjskog ušnog kanala. Ako upotrebljavate mehanički raspršivač, izvadite ga iz zaštitnog pakiranja i čvrsto ga zategnite na staklenu bočicu umjesto čepa s kapaljkom. Skinutu kapaljku nemojte više upotrebljavati. Pritisnite nekoliko puta za dovodenje tekućine. Umetnite kraj mehaničkog raspršivača u otvor vanjskog ušnog kanala i pritisnite 2 – 3 puta. Proizvod se obično primjenjuje 2 – 4 puta dnevno u svako uho. Prije upotrebe zagrijte otopinu do tjelesne temperature (36 – 37 °C) tako da je, primjerice, grijete među dlanovima. Najranije 10 minuta nakon upotrebe proizvoda nastavite s čišćenjem uha. Za mehaničko čišćenje uha pažljivo upotrijebite štapić za uši jer pristup lojnom čepu može biti otežan te postoji rizik da ga pogurate dublje u ušni kanal. Kontinuiranu upotrebu potrebno je ograničiti na pet dana.

Oprez:

- ⚠ Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoji oštećenje bubnjića.
- ⚠ Ako se slučajno proguta, popijte veliku količinu vode i obratite se svojem liječniku.
- ⚠ U slučaju izravnog doticaja s očima isperite oči pod tekućom vodom.

Čuvanje:

čuvati izvan dohvata djece.
 Čuvati u originalnom pakiranju. 5 °C  25 °C  
 Čvrsto zatvoriti nakon upotrebe i čuvati u uspravnom položaju.

Upozorenje:

- ⚠ Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako ste alergični ili preosjetljivi na bilo koji od njegovih sastojaka.
- ⚠ Obratite se svojem liječniku ako primijete bilo kakve neželjene nuspojave.
- ⚠ Ako odaberete mehanički raspršivač za primjenu, odložite skinutu kapaljku u otpad.
- ⚠ Proizvod se u trudnica ili dojilja i djece mlađe od tri godine smije upotrebljavati samo nakon savjetovanja sa stručnim liječnikom.
- ⚠ Djeca mlađa od 15 godina smiju upotrebljavati proizvod isključivo pod nadzorom odrasle osobe.

Pakiranje: pakiranje proizvoda Otic Solution sadrži 10 ml otopine koja se nalazi u maloj, smeđoj, staklenj bočici s čepom s kapaljkom. **Dostupno je i pakiranje koje uz čep s kapaljkom sadrži i mehanički raspršivač. Na tržištu se ne nalazi obje inačice.**


Zbrinjavanje: vratite sav neiskorišteni proizvod u ljekarnu. Odložite čisto pakiranje u odgovarajući spremnik za recikliranje otpada.

 Neofyt spol. s r.o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Republika Češka, adresa e-pošte: phyteneo@phyteneo.cz

 Informacije potražite na pakiranju.



Verzija C-400-003-09-HR-RO, 04.03.2024

5 °C  25 °C	Ograničenje temperature.	LOT Broj serije.
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.	 Rok upotrebe.
	Lomljivo; potreban je oprez pri rukovanju.	 Proizvođač.
REF	Kataloški broj.	 Upozorenje.

**Otic Solution:**

Carefully read the Instructions for Use before using the device. Keep the Instructions for Use. You may need to read it again.

Intended Purpose: The medical device Otic Solution is intended for human use by patients suffering from problems with the external ear canal, for the prevention of illnesses affecting the external ear canal and for the treatment of hardened sebaceous plugs (cerumen) by mechanically rinsing the ear, softening, and dissolving earwax while hydrating, soothing, and removing water, dust and impurities from the ear canal through physical/chemical action. Otic Solution has positive effects while regenerating of the skin of the external ear canal.

Ingredients: Glycerin, Butylene Glycol, Choline Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

Content of Medicinal Agents in 1 g of the Device: Choline salicylate 80%: 174 mg, Herbal extracts: 82 mg (prepared from Calendulae flos: 5.25 mg, Hyperici herb: 3.53 mg and Verbasci flos: 3.53 mg), Thymol: 1 mg. This medical device does not contain derivatives of human blood.

Characteristics: Otic Solution is an otologic agent consisting of ear drops in the form of a solution. It is a slightly yellowish oily liquid in a small bottle with a pipette.

The device contains a mixture of **glycerin and butylene glycol**, which has a soothing effect and softens and dissolves hardened earwax. It also serves as a mixture of auxiliary agents in which other elements are dissolved. Together, these create an environment unsuitable for the growth of bacterial infection. This product contains the following medicinal agents:

Cholin salicylate 80% is used in the product in the amount of 17.4% (w/w). It has anti-inflammatory effects that supplement the effects of the device when hardened cerumen, contaminants, or the mechanical removal of impurities causes irritation to the skin of the ear canal.

Herbal extract ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herb is an ethanolic extract mixture of herbs (calendula flower, mullein flower, and St. John's Wort). It is used in the amount of 8.2% (w/w). It aids in regeneration and stimulates the self-cleansing properties of the skin.

Thymol is a device used in the amount of 0.1% (w/w). It is a pure substance, 2-isopropyl-5-methylphenol. Thymol has anti-bacterial effects. It favorably supplements the effects of the device, especially when the ear canal retains water, which could create an environment suitable for the growth of microbial infection.

Lavender oil has anti-bacterial effects and also adds a pleasant scent to the device.

Indications: This product is used to remove impurities from the external ear drum and prevent the creation or development of bacterial infection and inflammation of the ear canal, provided that the ear drum is undamaged.

Contraindications: Hypersensitivity to any of the product's listed ingredients, damage to the ear drum in the form of an infection or traumatic effect (perforated ear drum).

Interaction: The interaction of the product is unknown.

Undesired Effects: Risk of local reaction in the form of an allergy, irritation, or hyperaemia of the ear canal exists in rare cases.

Dosage and Application: An excessive amount of earwax can build up when contaminants (water, dust) enter the outer ear canal or its self-cleansing properties are impaired. This could lead to a worsening of the ear canal's passability and the forma-

tion of conditions for the multiplication or growth of microorganisms that can cause infection and other health problems.

Variant with an alternative applicator also includes a mechanical sprayer. The product can be applied with a pipette or mechanical sprayer, depending on the user's personal preference. Using the pipette, apply 2-3 drops into the opening of the outer ear canal. If you prefer a mechanical sprayer, remove the applicator from the protective packaging and screw it firmly onto the glass bottle instead of the pipette cap. Do not use the removed pipette any longer. Press several times to draw up liquid. Insert the end of the applicator into the opening of the external auditory canal and press 2-3 times. Usually apply 2-4 times per day into every ear. Prior to use, heat the solution to body temperature (36-37 °C) by warming in the hands, for example. Proceed with cleaning the ear no sooner than 10 minutes after using the device. For mechanical cleaning of the ear, carefully use a Q-tip as the sebaceous plug can be difficult to access and there is a risk of pushing it deeper into the ear canal. Continuous use should be limited to 5 days.

Caution:

- ⚠ Do not use the device if there is damage to the ear drum.
- ⚠ If accidentally swallowed, drink a large quantity of water and contact your physician.
- ⚠ In case of direct contact with eyes, flush eyes under running water.

Storage:

Keep out of the reach of children. Keep in the original packaging. Close tightly after use and store in a vertical position.

**Warning:**

- ⚠ Do not use this device if you are allergic or hypersensitive to any of its ingredients.
- ⚠ If you observe any undesirable side effects, consult your physician.
- ⚠ If you choose the mechanical sprayer for application, discard the removed pipette.
- ⚠ Pregnant or nursing women and children younger than 3 years should only use the device following consultation with a professional physician.
- ⚠ Children younger than 15 years should only use the device under adult supervision.

Packaging: The packaging of Otic Solution contains 10 ml of solution filled in a small brown glass bottle with a cap and pipette. **Variant with an alternative applicator also includes a mechanical sprayer. Both versions may not be available on the market.**

Disposal: Return any unused product back to the pharmacy. Dispose of clean packaging into a suitable recycling container.

Neofyt Ltd., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Czech Republic, e-mail: phyteneo@phyteneo.cz

see packaging for information



Version C-400-003-09-HR-R0, 04.03.2024

5°C	Temperature limit.	LOT	Batch number.
	Protect from sunlight.		Use by date.
	Fragile, handle with care.		Manufacturer.
REF	Catalogue number.		Warning.

